

INSTRUÇÕES DE USO
Mepilex Transfer Ag**Nome técnico:** Curativo**Nome comercial:** Mepilex Transfer Ag

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"

"

APRESENTAÇÕES COMERCIAIS DO PRODUTO MÉDICO

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

Código	Descrição	Dimensões (cm x cm)
394000	Mepilex Transfer Ag 7,5 x 8,5 cm	7,5 x 8,5
394090	Mepilex Transfer Ag 7,5 x 8,5 cm - US	
394100	Mepilex Transfer Ag 10 x 15,5 cm	10 x 15,5
394190	Mepilex Transfer Ag 10 x 15,5 cm - US	
394500	Mepilex Transfer Ag 20 x 50cm	20 x 50
394590	Mepilex Transfer Ag 20 x 50cm - US	
394800	Mepilex Transfer Ag 15 x 20 cm	15 x 20
394890	Mepilex Transfer Ag 15 x 20 cm - US	



DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Mepilex Transfer Ag é um curativo de contato com a ferida, em silicone macio, que absorve e transfere o exsudato, mantém um ambiente úmido ideal para a cicatrização e é dotado de 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 assim uma grande variedade de agentes patogênicos relacionados com as feridas (bactérias e fungos), tal como foi demonstrado *in vitro*. Ao reduzir o número de microorganismos, 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 carvão 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 exsudato não se espalhe na 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 no leito da 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.

Composição do curativo:

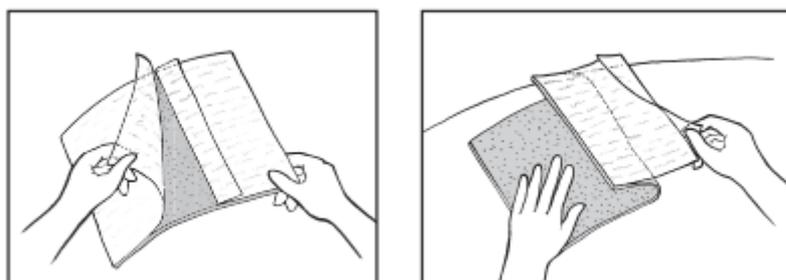
Poliuretano, silicone, polietileno, poliacrilato, sulfato de prata que equivale a 1,2 mg/cm² de prata.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Mepilex Transfer Ag foi concebido para o tratamento de uma ampla gama de feridas com exsudato 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 infecção.

O Mepilex Transfer Ag pode ser utilizado sob ligaduras de compressão (não objetos deste registro).

Instruções de utilização:



O Mepilex Transfer Ag deve ser usado por ou sob a supervisão de um profissional de saúde qualificado.

Observe que os procedimentos locais de higiene devem ser seguidos antes e depois da troca de curativos.

1. Limpar a ferida com solução salina ou água de acordo com a prática clínica padrão.
2. Secar completamente ao redor da pele.
3. Selecionar o tamanho do curativo apropriado. Para melhores resultados clínicos, assegure-se de que o produto cubra o leito da ferida e sobreponha as bordas. Se mais de uma peça de Mepilex Transfer Ag for necessária, sobreponha as bordas.
4. Cortar no tamanho apropriado (se necessário). Remover as películas de liberação e aplicar o produto com o lado aderente à ferida. Não esticar.
5. Aplicar um curativo secundário. Escolha um curativo secundário apropriado para o nível de exsudato. O curativo secundário deve exceder as bordas do Mepilex Transfer Ag. Fixar para assegurar o contato próximo com a ferida.

O Mepilex Transfer Ag é destinado para uso a curto prazo até 4 semanas. Para uso continuado, é recomendada uma reavaliação por um médico. Em caso de infecção clínica, o Mepilex Transfer Ag não substitui a necessidade de tratamento sistêmico ou outro tratamento de infecção adequado.



A interação do Mepilex Transfer Ag junto com agentes de limpeza, agentes oxidantes como soluções de hipoclorito/ peróxido de hidrogênio e tratamentos tópicos não foi demonstrada.

Antes de iniciar a radioterapia, remover o Mepilex Transfer Ag se o produto estiver presente na área de tratamento. Um novo curativo pode ser aplicado após o tratamento.

Evite o contato com eletrodos ou géis condutores durante as medições eletrônicas, por exemplo, eletrocardiogramas (ECG) e eletroencefalogramas (EEG).

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 aceita.

Precauções

- Não use Mepilex Transfer Ag em pacientes e/ou usuários com hipersensibilidade aos materiais/componentes do produto.
- Os médicos/profissionais da área de saúde devem estar cientes de que são muito limitados os dados sobre o uso prolongado e repetido de curativos com prata, particularmente em crianças e recém-nascidos.
- O uso frequente ou prolongado deste produto pode resultar em uma descoloração da pele transitória ou permanente.
- Não reutilizar. Se o desempenho do produto reutilizado pode deteriorar-se, contaminação cruzada pode ocorrer.
- Estéril. Não usar se a barreira estéril for danificada ou aberta antes do uso. Não re-esterilizar.

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.



Note que a variação de cor no Mepilex Transfer Ag não afeta o desempenho ou a segurança do produto

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 222 de 2018 ou suas atualizações.

Outras informações

Se algum incidente grave relacionado com a utilização de Mepilex Transfer Ag ocorrer, este deve ser comunicado à Mölnlycke Health Care e à autoridade competente local.

Validade: Vide embalagem

Registro ANVISA N°: 80733280012

Responsável Técnico: Rejane Vasques Biembengutt – CRBM 9150

E-MAIL: tecnovigilanciabr@molnlycke.com

Importador:

Molnlycke Health Care Vendas 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.