



**VERSÃO 1**

## **INSTRUÇÕES DE USO**

### **MEPITEL ONE**

**Nome técnico:** Compressa para 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”

**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:

<b>Código do Produto</b>	<b>Descrição</b>	<b>Altura x largura (cm)</b>	<b>Quantidade por embalagem secundária</b>
289100	Mepitel One 5x7,5cm	5x7,5	10
289300	Mepitel One 7,5x10cm	7,5x10	10
289500	Mepitel One 10x18 cm	10x18	10



289700	Mepitel One 17x25 cm	17x25	5
--------	----------------------	-------	---

## **DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

O Mepitel® One é composto por:

1. uma camada de contato com a ferida com tecnologia Safetac em um só lado.
2. filme de poliuretano perfurado, transparente, flexível e fino.
3. uma película protetora de polietileno

Safetac é uma tecnologia patenteada de suave silicone que reduz a dor aos pacientes e o trauma nas feridas. A tecnologia Safetac é menos dolorosa, porque:

1. adere suavemente em superfícies secas, tais como a pele
2. adapta-se aos poros da pele, cobrindo uma maior superfície de pele, dispersando a força durante a remoção, prevenindo o desprendimento da pele.
3. sela as margens da ferida, assegurando que o exsudado não se alastre à pele circundante, minimizando assim a maceração.

## **MODO DE AÇÃO**

Mepitel One não é absorvente. A estrutura perfurada permite que o exsudado passe diretamente para o curativo absorvente o qual deverá ser trocado de acordo com as condições da ferida e a quantidade de exsudado existente, de forma a prevenir a maceração.

A integridade do Mepitel One reduz a necessidade de várias mudanças do curativo primário e permite a mudança do curativo secundário com o mínimo de dor.

Devido à superfície posterior não-adesiva e a sua correta aderência à pele, é igualmente possível utilizar apenas Mepitel One como um produto para proteção da pele danificada.

Mepitel One pode ser utilizado sob ligaduras de compressão.\*

Mepitel One pode ser recortado, de forma a adaptar-se a vários tamanhos, formas e locais.

Caso seja clinicamente indicado, tratamentos como esteroides tópicos, antimicrobianos tópicos ou hidrogéis podem ser aplicados sob ou sobre Mepitel One.\*

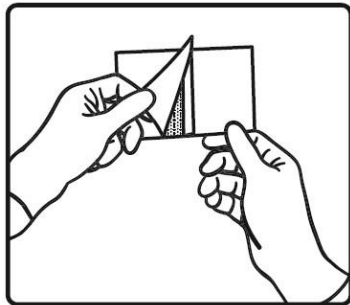
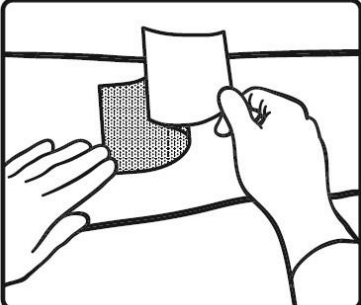
\* Os produtos citados para uso com o Mepitel One não fazem parte deste registro.

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

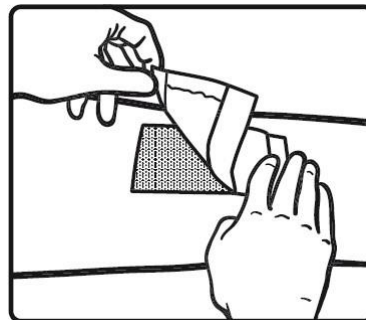
Mepitel One é uma compressa para curativo de contato com a ferida de um vasto tipo de feridas exsudativas, tais como feridas dolorosas, abrasões, incisões cirúrgicas, grandes e pequenas queimaduras, feridas traumáticas, flictenas, lacerações, enxertos totais ou parciais, pele exposta a radiações, úlceras 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:

<ol style="list-style-type: none"><li>1. Limpe a ferida e seque a pele circundante de acordo com a prática clínica.</li><li>2. Escolha um tamanho de Mepitel One que cubra a ferida e a pele perilesional em pelo menos 2 cm. Para feridas maiores, é necessária uma margem maior. Se for necessário mais do que uma unidade de Mepitel One, sobrepor as compressas, garantindo que os buracos não estejam bloqueados.</li><li>3. Remova a película protetora do Mepitel One, utilizando a ponta da sobreposição de aderência e aplicar com o lado aderente de Mepitel One na ferida.</li></ol>	 Um diagrama em preto e branco que mostra duas mãos segurando uma compressa de Mepitel One. A compressa é retangular e tem uma borda com uma textura pontilhada, representando a película protetora. As mãos estão posicionadas para aplicar a compressa sobre uma ferida.
<ol style="list-style-type: none"><li>4. Remova o resto da película protetora e fixe suavemente o Mepitel One na pele perilesional, assegurando um correto isolamento.</li></ol>	 Um diagrama em preto e branco que mostra uma mão segurando a compressa de Mepitel One já aplicada a uma ferida. A outra mão está descolando a película protetora da borda da compressa. A compressa tem uma borda com uma textura pontilhada.

5. Aplique um curativo absorvente secundário por cima de Mepitel One e fixe-o.



### **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 indicação dos profissionais de saúde.

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

### **AVISO**

Quando Mepitel One for utilizado em queimaduras tratadas com enxertos ou após um resurfacing, podem surgir marcas se o produto não for utilizado corretamente.

### **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.
- Se utilizar Mepitel One em pacientes com *Epidermolysis Bullosa*, deverá ter uma atenção especial nas mudanças do curativo. A aderência de Mepitel One é substancialmente maior do que a de Mepitel.
- Se utilizar Mepitel One em queimaduras tratadas com enxertos de malha, evite pressionar desnecessariamente o curativo.



- Se utilizar Mepitel One após resurfacing facial: evite pressionar o curativo e reposicione a compressa para curativo pelo menos uma vez em cada dois dias.
- Quando utilizado em feridas com sangue ou em feridas com um exsudado com muita viscosidade, Mepitel One deverá ser coberto com um curativo absorvente.
- Quando Mepitel One for utilizado para fixar enxertos na pele, o curativo não deverá ser mudado antes do quinto dia de aplicação.

## **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 não possui condições especiais de armazenamento, transporte e manuseio.

## **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 One 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:** 80117580373

**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](mailto:brazilvigilance@ul.com)

**Fabricante Legal:**

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

**Fabricante Real:**

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