

Omiderm™

Omiderm Reticulado®

Película Reconstituidora da Epiderme

Descrição e composição do produto:

Omiderm® é uma membrana polimérica (sintética) desenvolvida a base de poliuretano enxertado com acrilamida e metacrilato de hidroximetila, apresentando características especiais que o assemelham a pele humana.

Características especiais da membrana Omiderm®:

- I. Alta flexibilidade, fina espessura (40 micra) e transparente
- II. Hipoalergênica
- III. Permeável à água, gases, medicações tópicas
- IV. Aderente sem possuir adesivo

Permite a troca gasosa

- A membrana Omiderm® permite a troca gasosa (O², CO²) e a passagem de excesso de fluidos produzidos pela lesão.

Promove a umidade ideal da lesão

- A membrana Omiderm® uma vez aplicada a lesão promove a umidade ideal da região lesionada, bem como, promove a migração de células ao seu leito necessárias a regeneração da epiderme.

Possui características semelhantes às da pele

- A membrana Omiderm® devido as suas características especiais, sobretudo, hidrofílica e permeabilidade, uma vez umedecida, apresenta propriedades físico-químicas similares às da pele humana.

Permite a inspeção visual

- A membrana Omiderm® uma vez aplicada apresenta perfeita transparência, o que permite a inspeção visual da lesão através da membrana justaposta.

Para uso doméstico

- Pequenos ferimentos com produção moderada de exsudato ou sangramento e queimaduras de 1º e 2º grau, sob orientação de um profissional de saúde competente.

Para uso hospitalar

- Queimaduras de 1º e 2º grau; úlceras; ferimentos com moderado exsudato ou sangramento; ferimentos cirúrgicos; áreas doadoras e receptoras (enxerto) de pele; pós peeling químico/mecânico; reconstrução com laser ou plástica reparadora ou qualquer tipo de lesão em fase de granulação. Imprescindível orientação e acompanhamento de um profissional competente.

Apresentação:

Embalagem individual em envelope composto de uma face em filme de Poliéster transparente e outra em filme laminado.

Dimensões:

- 5cm x 7cm em caixa com 20 unidades
- 8cm x 10cm em caixa com 20 unidades
- 18cm x 10cm em caixa com 10 unidades
- 21cm x 31cm em caixa com 5 unidades
- 23cm x 39cm em caixa com 5 unidades
- 60cm x 10cm em caixa com 5 unidades

Omiderm Reticulado® pode ser recortado, sendo moldado de acordo com o formato da área lesionada, sem alterar suas especificações ou características com relação ao tratamento do paciente.

A decisão de uso das dimensões disponíveis dependerá das características do procedimento a ser executado, conforme avaliação de um profissional de saúde.

Precauções:

- As áreas envoltas do produto Omiderm Reticulado® Película Reconstituidora Epidérmica, devem ser inspecionadas regularmente de modo a verificar qualquer acumulação purulenta. Recomendamos a procura de um profissional da saúde para avaliar a ferida, pois a acumulação purulenta pode ser sinal de infecção.
- Recomenda-se que seja manuseado com técnica asséptica, para evitar contaminação do mesmo.
- A embalagem só deverá ser aberta no momento do uso.

Contraindicações:

- Queimadura de 3º grau;
- Ferimentos infectados;
- Pacientes com Hipersensibilidade à Poliuretano.

Armazenamento e Transporte: Conservar em local seco e fresco, livre de ação de agentes externos como: luz solar direta, e umidade excessiva.

Advertências:

- Não utilizar se a embalagem estiver violada ou se o produto estiver fora do prazo de validade.

Cuidados especiais e esclarecimentos sobre o produto:

- Produto de uso externo;
- Produto de uso único, descartar após o seu uso, proibido reutilizar;
- Proibido reprocessar;
- Produto estéril, proibido reesterilizar;
- É possível que seja necessário a remoção antecipada do produto caso alguma infecção se torne evidente. Havendo necessidade, o mesmo deverá ser saturado com água ou soro fisiológico. Após aproximadamente 40 segundos, a película se torna extremamente fácil de ser removida, sem causar qualquer distúrbio nos tecidos cicatrizante e sadios, minimizando o desconforto do paciente.
- Não permitir o uso indevido bem com mau uso do produto.
- Seguir detalhadamente todas as orientações de uso.

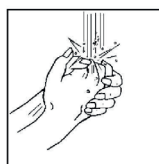
Esterilização: Raio gama cobalto 60.

Prazo de validade: Produto válido por 3 anos.

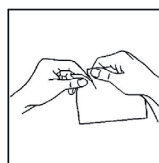
Instruções de uso:

Aplicação para uso doméstico

1. Higienizar as mãos com água e sabão ou outros produtos indicados antes do procedimento.



2. Limpar a lesão utilizando água e/ou solução fisiológica, mantendo a área lesionada umedecida.
3. Abrir o envelope, separando as duas metades da embalagem, e remover o Omiderm Reticulado® Película Reconstituidora Epidérmica, que se encontra estéril.



4. Colocar qualquer um dos lados sobre a lesão umedecida, evitando esticá-lo (Não existe restrição de face da película para aplicação sobre a superfície da ferida).



5. Em seguida, umedecer a película utilizando água estéril ou solução fisiológica através de um chumaço de gaze bem hidratado, alisando suavemente com movimentos do centro para as extremidades, com suaves compressões até completar sua aderência. Se formar bolhas ou rugas, remova suavemente com o chumaço de gaze hidratado.
6. Recomenda-se a troca do **Omiderm** a cada 24h à 48h. Com o passar do tempo, este intervalo aumentará naturalmente, em decorrência da redução de exsudato secretado pela lesão, podendo permanecer na pele até seu desprendimento total.

Remoção:

- Hidratar a película aderida com solução fisiológica ou água estéril;
- Remover a película hidratada, levantando cuidadosamente as extremidades do produto;
- Executar a limpeza técnica da lesão;
- Manter úmida a região para o caso de continuidade do tratamento com a aplicação da película.

Descarte:

- O produto é destinado ao uso único e pode ser descartado juntamente com o lixo doméstico.
Não descarte o produto no vaso sanitário.

Para uso hospitalar

1. Higienizar as mãos antes do procedimento;
2. Desbridar e limpar a lesão, mantendo a área lesionada umedecida;
3. Abrir o envelope, separando as duas metades da embalagem, e remover o **Omiderm Reticulado**® Película Reconstitutora Epidérmica, que se encontra estéril.
4. Colocar qualquer um dos lados sobre a lesão umedecida, evitando esticá-lo (Não existe restrição de face da película para aplicação sobre a superfície da ferida).
5. Em seguida, umedecer a película utilizando água estéril ou solução fisiológica através de um chumaço de gaze bem hidratado, alisando suavemente com movimentos do centro para as extremidades, com suaves compressões até completar sua aderência. Se formar bolhas ou rugas, remova suavemente com o chumaço de gaze hidratado.
6. Verificar se há boa aderência do produto sobre a pele sadia que se encontra ao redor do ferimento. Formando bolhas ou rugas, remova-as suavemente.
7. Esperar alguns minutos até que o produto se estabilize totalmente sobre a área ferida.
8. Assim que tiver executados todos os procedimentos descritos acima, recorte as extremidades da bandagem que não aderiram à pele, deixando cerca de um centímetro de sobra ao redor do ferimento.
9. Recomenda-se a troca da película reconstitutora epidérmica de acordo com o tipo de lesão: queimadura de 1º e 2º grau – 24h à 48h; pós-cirúrgico de dermoabrasão – 6 à 7 dias; coberturas para áreas do adoras de enxertia de pele – 3 dias; redução de desidratação e aplicação de eletrodos (evitando formação de lesões) em neonatos – 48h; úlceras e ferimentos - 5 dias. A utilização específica de tamanho, bem como a permanência da película na pele, dependerá das características do paciente e do procedimento a ser executado conforme avaliação do profissional de saúde.

Remoção;

- Hidratar a película aderida com solução fisiológica ou água estéril;
- Remover a película hidratada, levantando cuidadosamente as extremidades do produto;
- Executar a limpeza técnica da lesão;
- Manter úmida a região para o caso de continuidade do tratamento com a aplicação da película.

Descarte;

- Seguir as regras para descarte de produtos, de acordo com os padrões hospitalares.

Informações gerais:

- As associações com outros produtos podem ser consideradas, porém, deverá ser avaliada a compatibilidade com a composição da película.
- Medicamentos tópicos podem ser aplicados sobre o mesmo sem perturbar o leito do ferimento. Sua alta transparência facilita a visualização contínua do ferimento através da bandagem e permite a detecção dos primeiros sinais visíveis infecção.
- O **Omiderm Reticulado**® Película Reconstitutora Epidérmica, deve ser aplicado, e logo em seguida deve ser colocada uma bandagem absorvente sobre o mesmo, como gaze ou outra qualquer.
- Recomendamos que **Omiderm Reticulado**® seja protegido durante o banho.
- O **Omiderm Reticulado**® Película Reconstitutora Epidérmica pode ser deixado em seu local de aplicação até que o ferimento esteja completamente cicatrizado, quando então a película se desprenderá por si própria. Enquanto as extremidades dos ferimentos cicatrizam, o produto poderá ser aparado onde houver desprendimento para a completa epitelização.
- É possível que seja necessária a remoção antecipada do produto caso alguma infecção se torne evidente. Havendo necessidade, o mesmo deverá ser saturado com água ou solução fisiológica. Após aproximadamente 40 segundos, a película se torna extremamente fácil de ser removida, sem causar qualquer distúrbio nos tecidos cicatrizante e sadios ou qualquer dor no paciente.

Data de fabricação / Data de vencimento / Lote nº: Vide embalagem do produto.

Farmacêutica Responsável:
Camilla Morais de Paiva. CRF/PE 05655

Registro na Anvisa: 80192450021

Produzido por:

MB Indústria Cirúrgica Ltda.
Rodovia BR 101- Norte Km 56,7 Paratibe, Paulista/PE
CEP 53413-000 • Fone: (81) 3372 8686
e-mail: medicalbrasil@medicalbrasil.com.br
CNPJ: 03.917.989/0001-90
