FICHA TÉCNICA – Membrana Regeneradora Porosa Vuelo Pharma.

Nombre comercial: Membracel - Membrana Regeneradora Porosa

Registro ANVISA: 80074780002

NCM: 3006.10-90

Descripción

Membracel – Membrana Regeneradora Porosa es una membrana de celulosa cristalina sintetizada por la bacteria Acetobacter xylinum, con porosidad artificialmente desarrollada para permitir el drenaje del exudado.

Compuestas por microfibrillas de celulosa entrelazadas de longitudes indefinidas, las membranas porosas de celulosa presentan una textura fina y una estructura uniforme. Estas características permiten proteger las lesiones cutáneas y promueven la regeneración tisular acelerando la formación de tejido de granulación con su posterior epitelización.

Acción esperada del producto: alivio del dolor, protección de la lesión, drenaje de secreciones, reducción de la zona expuesta a agentes infecciosos y aceleración del proceso de cicatrización.

Beneficios

- Drenaje del exudado e intercambio de gases gracias a la porosidad creada;
- Estimulación de la formación de tejido de granulación mediante el contacto directo de la membrana con el lecho de la herida;
- Monitoreo del proceso de cicatrización sin retirar la membrana, gracias a su translucidez natural;
- Preservación de células viables en el lecho de la herida durante el segundo cambio de apósito, gracias al aislamiento que proporciona la membrana;

Rua Carlos Müller, 315 - Cidade Industrial
Curitiba - Paraná
CEP 81280-380
Tel: (41) 3657-7611
www.vuelopharma.com

- Alivio inmediato del dolor, gracias a su membrana fina y maleable, con alta afinidad con los fluidos corporales y una textura extremadamente fina. Esto permite una rápida hidratación y un perfecto aislamiento de las terminaciones nerviosas expuestas;
- Mantenimiento de la zona afectada de la herida húmeda durante el proceso regenerativo, gracias a la alta afinidad de la membrana y su capacidad para almacenar fluidos corporales;
- Libre paso de los medicamentos aplicados a la membrana a la zona lesionada; • Epitelización progresiva y orientada promovida en la periferia-centro de la lesión, con adhesión progresiva de la membrana como resultado del desarrollo de la cicatriz y la reducción gradual del exudado en su región periférica;
- Ausencia de reacciones alérgicas con el contacto prolongado de la membrana con la piel;
- Fácil cambio del apósito secundario y/o membrana, gracias a la ausencia de residuos adheridos a la lesión.

Indicaciones

La Membrana Porosa Regeneradora funciona como sustituto temporal de la piel y está indicada para el tratamiento de lesiones producto de la pérdida de epitelio que se caracterizan por ser heridas cutáneas superficiales o profundas, con exudación escasa o abundante, tales como: quemaduras de segundo grado, dermoabrasiones, abrasiones, zonas receptoras y donantes de injerto de piel, lechos ungueales (post escisión ungueal), úlceras por estasis varicosa, úlceras arteriales, úlceras por presión, úlceras perforantes plantares, epidermólisis bullosa, post cauterización física (crioterapia, termocauterización, láser CO2 y Erbio).

Contraindicações

La Membrana Regeneradora Porosa no debe utilizarse para controlar hemorragias, lesiones malignas ni lesiones sospechosas de ser malignas.
Elección de la membrana

La correcta elección de la Membrana Regeneradora Porosa es fundamental para el tratamiento.

Formato y dimensión

Rua Carlos Müller, 315 - Cidade Industrial
Curitiba - Paraná
CEP 81280-380
Tel: (41) 3657-7611
www.vuelopharma.com

Considere el tamaño y la forma de la herida para elegir la forma y dimensión más adecuadas, de modo que la membrana cubra toda el área expuesta de la lesión y sobrepase sus bordes al menos 1 cm:
Circular: ø 5 cm y; ø 8 cm;
Rectangular: 5 x 7,5 cm; 7,5 x 10 cm; 10 x 15 cm; 12 x 18 cm y; 15 x 20 cm.

Tamaño de poro
Considere el tipo de herida, el volumen y las características del exudado para elegir el tamaño de poro ideal:
Mediano: 1 a 2 mm: Indicado para exudación baja o moderada. Se utiliza en la gran mayoría de los casos.
Grande: 2 a 3 mm: Indicado en casos de exudación abundante o espesa.

Los poros artificiales de la Membrana Regeneradora Porosa permiten el libre paso del exudado desde el lecho de la herida hasta el apósito secundario, que debe tener las características de un material absorbente.

Modo de empleo
1. Limpie la lesión con solución salina (SSI 0,9%) en chorro u otra solución de limpieza específica; si es necesario, realice un desbridamiento para eliminar el tejido no viable.
2. Retire la Membrana Regeneradora Porosa del sobre y colóquela sobre la lesión, cubriendo la lesión con un exceso de 1 cm por encima de sus bordes. El producto se puede aplicar en ambos lados.
3. Con pinzas y gasa estériles, coloque el producto perfectamente sobre la zona lesionada, presionando suavemente la gasa sobre la membrana.
4. Espere de 3 a 4 minutos para que la membrana se adhiera a la lesión y a la región periférica.
5. Si es necesario, aplique un apósito absorbente secundario sobre la membrana, como una gasa estéril. Para fijarlo, utilice vendajes, vendajes de compresión, esparadrapo o esparadrapo microporoso.

Para una mayor eficacia del tratamiento, se recomienda cambiar el apósito secundario cuando esté saturado de exudado y pierda su capacidad de absorción, o según las indicaciones de un profesional sanitario.

Rua Carlos Müller, 315 - Cidade Industrial
Curitiba - Paraná
CEP 81280-380
Tel: (41) 3657-7611
www.vuelopharma.com

Intervalos de cambio de la membrana

1. La frecuencia de cambio dependerá del estado de la herida y del volumen de exudación. Inicialmente, es normal cambiar el apósito cada 5 días. Con el tiempo, este intervalo aumentará de forma natural debido a la reducción del volumen de exudado secretado por la lesión.
2. La membrana porosa puede conservarse hasta 12 días si no se desprende, rompe ni presenta signos de infección, dolor agudo ni mal olor.

Procedimientos para cambiar el apósito secundario

1. Retire el apósito secundario aplicado sobre la membrana.
2. Limpie la zona de la herida sin retirar la membrana, utilizando solución salina (SSI 0,9%) y una gasa para comprimir y eliminar el exceso de exudado debajo de la membrana, a través de sus poros. Durante este procedimiento, evite humedecer demasiado la membrana para evitar que se desprenda.
3. Aplique una gasa u otro apósito secundario absorbente estéril. Fije el apósito secundario con cinta adhesiva microporosa o vendaje, de manera que quede ligeramente presionado sobre la membrana/lesión.Procedimentos para troca da membrana porosa.

Si es necesario reemplazar la Membrana Regeneradora Porosa, siga estos pasos:

1. Humedezca la parte adherida de la membrana con una gasa empapada en solución salina (SSI 0.9%) durante aproximadamente 4 o 5 minutos.
2. Despegue la membrana del borde, frotando suavemente la gasa empapada en solución salina (SSI 0.9%) desde la periferia hacia el centro de la lesión hasta que la membrana se haya retirado por completo.
3. Limpie el lecho de la lesión con solución salina (SSI 0.9%) a chorro u otra solución específica. Aplique una nueva membrana en la zona afectada, siguiendo los procedimientos descritos en la sección "Cómo usar".

Cuidados especiales

1. Nunca utilice productos oleosos, ungüentos, cremas ni geles debajo de la membrana, ya que esto impide que se adhiera a la lesión. Si es necesario un tratamiento tópico adicional, se recomiendan los productos en solución acuosa. Sin embargo, evite el uso de peróxido de hidrógeno, ya que puede causar la degradación química de la membrana. 2. Evite mojar la membrana durante el baño (proteja el apósito con un material impermeable).

Rua Carlos Müller, 315 - Cidade Industrial
Curitiba - Paraná
CEP 81280-380
Tel: (41) 3657-7611
www.vuelopharma.com

3. Atención: La esterilización está garantizada siempre que el envase no esté dañado ni abierto antes de su uso. No utilice la Membrana Regeneradora Porosa si el envase está roto o ha pasado su fecha de caducidad.
4. Su médico puede recetarle terapia antimicrobiana sistémica si la herida está infectada. En este caso, la Membrana Regeneradora Porosa puede usarse junto con el antibiótico sistémico. 5. Si es necesario cortar el apósito de Membrana Regeneradora Porosa, se recomienda usar tijeras esterilizadas. 6. El uso de la Membrana Regeneradora Porosa debe ser supervisado por un profesional de la salud.

Almacenamiento:

Este producto, almacenado a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C), protegido de la luz y la humedad, tiene una vida útil de 60 meses a partir de la fecha de fabricación.

Formas de presentación:

Envases con 1 o 10 Membranas Regeneradoras Porosas.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

DESTRUIR Y DESECHAR DESPUÉS DE USAR.

TABLA DE CÓDIGOS DE BARRAS

CÓDIGO DE REFERÊNCIA FABRICANTE	PRODUTO	Descrição Etiqueta	COD DE BARRAS
ENVELOPE UNITÁRIO			
0004	Membrana Regeneradora Porosa Circular 5 cm, Poros Pequenos (0,1 a 0,2 mm)	5 cm PP	7898936988 01 0
0005	Membrana Regeneradora Porosa Circular 5 cm, Poros Médios (1 a 2 mm)	5 cm PM	7898936988 05 8
0006	Membrana Regeneradora Porosa Circular 5 cm, Poros Grandes (2 a 3 mm)	5 cm PG	7898936988 06 5
0007	Membrana Regeneradora Porosa Circular 6 cm, Poros Pequenos (0,1 a 0,2 mm)	6 cm PP	7898936988 07 2
0008	Membrana Regeneradora Porosa Circular 6 cm, Poros Médios (1 a 2 mm)	6 cm PM	7898936988 08 9
0009	Membrana Regeneradora Porosa Circular 6 cm, Poros Grandes (2 a 3 mm)	6 cm PG	7898936988 09 6
0010	Membrana Regeneradora Porosa Circular 7 cm, Poros Pequenos (0,1 a 0,2 mm)	7 cm PP	7898936988 10 2
0011	Membrana Regeneradora Porosa Circular 7 cm, Poros Médios (1 a 2 mm)	7 cm PM	7898936988 11 9
0012	Membrana Regeneradora Porosa Circular 7 cm, Poros Grandes (2 a 3 mm)	7 cm PG	7898936988 12 6
0013	Membrana Regeneradora Porosa Circular 8 cm, Poros Pequenos (0,1 a 0,2 mm)	8 cm PP	7898936988 13 3
0014	Membrana Regeneradora Porosa Circular 8 cm, Poros Médios (1 a 2 mm)	8 cm PM	7898936988 14 0
0015	Membrana Regeneradora Porosa Circular 8 cm, Poros Grandes (2 a 3 mm)	8 cm PG	7898936988 15 7
0016	Membrana Regeneradora Porosa Circular 9 cm, Poros Pequenos (0,1 a 0,2 mm)	9 cm PP	7898936988 16 4
0017	Membrana Regeneradora Porosa Circular 9 cm, Poros Médios (1 a 2 mm)	9 cm PM	7898936988 17 1
0018	Membrana Regeneradora Porosa Circular 9 cm, Poros Grandes (2 a 3 mm)	9 cm PG	7898936988 18 8
0019	Membrana Regeneradora Porosa Retangular 7,5x5,0 cm, Poros Pequenos (0,1 a 0,2 mm)	7,5x5,0 cm PP	7898936988 19 5
0020	Membrana Regeneradora Porosa Retangular 7,5x5,0 cm, Poros Médios (1 a 2 mm)	7,5x5,0 cm PM	7898936988 20 1

Rua Carlos Müller, 315 - Cidade Industrial
Curitiba - Paraná
CEP 81280-380
Tel: (41) 3657-7611
www.vuelopharma.com

0021	Membrana Regeneradora Porosa Retangular 7,5x5,0 cm, Poros Grandes (2 a 3 mm)	7,5x5,0 cm PG	7898936988 21 8
0022	Membrana Regeneradora Porosa Retangular 10x7,5 cm, Poros Pequenos (0,1 a 0,2 mm)	10x7,5 cm PP	7898936988 22 5
0023	Membrana Regeneradora Porosa Retangular 10x7,5 cm, Poros Médios (1 a 2 mm)	10x7,5 cm PM	7898936988 23 2
0024	Membrana Regeneradora Porosa Retangular 10x7,5 cm, Poros Grandes (2 a 3 mm)	10x7,5 cm PG	7898936988 24 9
0025	Membrana Regeneradora Porosa Retangular 15x10 cm, Poros Pequenos (0,1 a 0,2 mm)	15x10 cm PP	7898936988 25 6
0026	Membrana Regeneradora Porosa Retangular 15x10 cm, Poros Médios (1 a 2 mm)	15x10 cm PM	7898936988 26 3
0027	Membrana Regeneradora Porosa Retangular 15x10 cm, Poros Grandes (2 a 3 mm)	15x10 cm PG	7898936988 27 0
0028	Membrana Regeneradora Porosa Retangular 18x12 cm, Poros Pequenos (0,1 a 0,2 mm)	18x12 cm PP	7898936988 28 7
0029	Membrana Regeneradora Porosa Retangular 18x12 cm, Poros Médios (1 a 2 mm)	18x12 cm PM	7898936988 29 4
0030	Membrana Regeneradora Porosa Retangular 18x12 cm, Poros Grandes (2 a 3 mm)	18x12 cm PG	7898936988 30 0
0031	Membrana Regeneradora Porosa Retangular 20x15 cm, Poros Pequenos (0,1 a 0,2 mm)	20x15 cm PP	7898936988 31 7
0032	Membrana Regeneradora Porosa Retangular 20x15 cm, Poros Médios (1 a 2 mm)	20x15 cm PM	7898936988 32 4
0033	Membrana Regeneradora Porosa Retangular 20x15 cm, Poros Grandes (2 a 3 mm)	20x15 cm PG	7898936988 33 1
CAIXA COM 10 UNIDADES			
0040	CX - Membrana Regeneradora Porosa Circular 5 cm, Poros Pequenos (0,1 a 0,2 mm)	CX 5 cm PP	7898936988 37 9
0041	CX - Membrana Regeneradora Porosa Circular 5 cm, Poros Médios (1 a 2 mm)	CX 5 cm PM	7898936988 38 6
0042	CX - Membrana Regeneradora Porosa Circular 5 cm, Poros Grandes (2 a 3 mm)	CX 5 cm PG	7898936988 39 3
0043	CX - Membrana Regeneradora Porosa Circular 6 cm, Poros Pequenos (0,1 a 0,2 mm)	CX 6 cm PP	7898936988 40 9
0044	CX - Membrana Regeneradora Porosa Circular 6 cm, Poros Médios (1 a 2 mm)	CX 6 cm PM	7898936988 41 6
0045	CX - Membrana Regeneradora Porosa Circular 6 cm, Poros Grandes (2 a 3 mm)	CX 6 cm PG	7898936988 42 3
0046	CX - Membrana Regeneradora Porosa Circular 7 cm, Poros Pequenos (0,1 a 0,2 mm)	CX 7 cm PP	7898936988 43 0
0047	CX - Membrana Regeneradora Porosa Circular 7 cm, Poros Médios (1 a 2 mm)	CX 7 cm PM	7898936988 44 7
0048	CX - Membrana Regeneradora Porosa Circular 7 cm, Poros Grandes (2 a 3 mm)	CX 7 cm PG	7898936988 45 4
0049	CX - Membrana Regeneradora Porosa Circular 8 cm, Poros Pequenos (0,1 a 0,2 mm)	CX 8 cm PP	7898936988 46 1
0050	CX - Membrana Regeneradora Porosa Circular 8 cm, Poros Médios (1 a 2 mm)	CX 8 cm PM	7898936988 47 8
0051	CX - Membrana Regeneradora Porosa Circular 8 cm, Poros Grandes (2 a 3 mm)	CX 8 cm PG	7898936988 48 5
0052	CX - Membrana Regeneradora Porosa Circular 9 cm, Poros Pequenos (0,1 a 0,2 mm)	CX 9 cm PP	7898936988 49 2
0053	CX - Membrana Regeneradora Porosa Circular 9 cm, Poros Médios (1 a 2 mm)	CX 9 cm PM	7898936988 50 8
0054	CX - Membrana Regeneradora Porosa Circular 9 cm, Poros Grandes (2 a 3 mm)	CX 9 cm PG	7898936988 51 5
0056	CX - Membrana Regeneradora Porosa Retangular 7,5x5,0 cm, Poros Pequenos (0,1 a 0,2 mm)	CX 7,5x5,0 cm PP	7898936988 52 2
0057	CX - Membrana Regeneradora Porosa Retangular 7,5x5,0 cm, Poros Médios (1 a 2 mm)	CX 7,5x5,0 cm PM	7898936988 53 9
0068	CX - Membrana Regeneradora Porosa Retangular 7,5x5,0 cm, Poros Grandes (2 a 3 mm)	CX 7,5x5,0 cm PG	7898936988 54 6
0060	CX - Membrana Regeneradora Porosa Retangular 10x7,5 cm, Poros Pequenos (0,1 a 0,2 mm)	CX 10x7,5 cm PP	7898936988 55 3
0061	CX - Membrana Regeneradora Porosa Retangular 10x7,5 cm, Poros Médios (1 a 2 mm)	CX 10x7,5 cm PM	7898936988 56 0
0062	CX - Membrana Regeneradora Porosa Retangular 10x7,5 cm, Poros Grandes (2 a 3 mm)	CX 10x7,5 cm PG	7898936988 57 7
0064	CX - Membrana Regeneradora Porosa Retangular 15x10 cm, Poros Pequenos (0,1 a 0,2 mm)	CX 15x10 cm PP	7898936988 58 4
0065	CX - Membrana Regeneradora Porosa Retangular 15x10 cm, Poros Médios (1 a 2 mm)	CX 15x10 cm PM	7898936988 59 1
0066	CX - Membrana Regeneradora Porosa Retangular 15x10 cm, Poros Grandes (2 a 3 mm)	CX 15x10 cm PG	7898936988 60 7
0068	CX - Membrana Regeneradora Porosa Retangular 18x12 cm, Poros Pequenos (0,1 a 0,2 mm)	CX 18x12 cm PP	7898936988 61 4
0069	CX - Membrana Regeneradora Porosa Retangular 18x12 cm, Poros Médios (1 a 2 mm)	CX 18x12 cm PM	7898936988 62 1
0070	CX - Membrana Regeneradora Porosa Retangular 18x12 cm, Poros Grandes (2 a 3 mm)	CX 18x12 cm PG	7898936988 63 8
0072	CX - Membrana Regeneradora Porosa Retangular 20x15 cm, Poros Pequenos (0,1 a 0,2 mm)	CX 20x15 cm PP	7898936988 64 5
0073	CX - Membrana Regeneradora Porosa Retangular 20x15 cm, Poros Médios (1 a 2 mm)	CX 20x15 cm PM	7898936988 65 2
0074	CX - Membrana Regeneradora Porosa Retangular 20x15 cm, Poros Grandes (2 a 3 mm)	CX 20x15 cm PG	7898936988 66 9

Rua Carlos Müller, 315 - Cidade Industrial
Curitiba - Paraná
CEP 81280-380
Tel: (41) 3657-7611
www.vuelopharma.com