

Description • Descripción

Porous Regenerative Membrane - Membracel consists of interwoven crystalline cellulose microfibrils, has artificially developed pores, fine texture and uniform structure. These features allow protection from skin lesions and promote tissue regeneration by acceleration of granulation tissue formation and subsequent epithelialization.

Product expected action: Pain relief, injury protection, drainage of secretions, reduction of exposed regions to infectious agents and acceleration of the healing process.

Membrana Regeneradora Porosa - Membracel está constituida de microfibrillas de celulosa cristalina entrelazadas entre sí, posee poros artificialmente desarrollados, textura fina y estructura uniforme. Dichas características permiten proteger las lesiones de la piel y promueven la regeneración del tejido por la aceleración de la formación del tejido de granulación, con subsecuente epitelización.

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

Indications • Indicaciones

Porous Regenerative Membrane - Membracel acts as a temporary replacement of the skin and is suitable for injury treatments resulting from the loss of epithelium that are characterized as superficial or deep wounds, with little or abundant exudation, such as second-degree burns, dermal abrasions, excoriation, recipient and donor areas for skin grafts, nail beds (post-nail excision), pressure sores, varicose ulcers of stasis, arterial ulcers, plantar perforating maladies, epidermolysis bullosa, post-physical cauterization (cryotherapy, thermal cauterization, CO2 laser and Erbium).

La **Membrana Regeneradora Porosa - Membracel** actúa como sustituto temporario de la piel, se indica para el tratamiento de las lesiones resultantes de la pérdida del epitelio, que se caracterice como heridas superficiales o profundas de la piel, con exudación escasa o abundante como: quemaduras de segundo grado, dermoabrasiones, escoriaciones, áreas receptoras y donadoras de injerto cutáneo, matrices ungueales (pos exéresis ungueal), úlceras de presión, males perforantes plantares, heridas quirúrgicas infectadas, epidermolísis bullosa, post cauterización física (crioterapia, termo-cauterización, láser CO y Erbio).

Contraindications • Contraindicaciones

Membracel should not be used to control bleeding, malignant lesions or suspected malignancy.

La **Membrana Regeneradora Porosa** no se debe utilizar para controlar hemorragias, lesiones malignas o con sospecha de malignidad.

Choosing the membrane •
Escogiendo la membrana

Choosing the right **Porous Regenerative Membrane - Membracel** is essential for treatment.

Escoger correctamente la **Membrana Regeneradora Porosa - Membracel** es esencial para el tratamiento.

Size • Dimensión

Consider the size of the wound to choose the most suitable size, so that the Membracel cover the entire exposed injury area and exceeding by at least 1/3 in. (1 cm) its edges.

Considere el tamaño de la herida para escoger el tamaño y la dimensión más adecuada, de modo que la membrana cubra toda el área de la lesión y exceda, como mínimo, 1/3 in. (1 cm) de sus bordes:

- | | |
|--------------------------------|-------------------------------|
| • 1.9 in --> 5 cm | • 5.9 x 3.9 in --> 15 x 10 cm |
| • 3.1 in --> 8 cm | • 7 x 4.7 in --> 18 x 12 cm |
| • 2.9 x 1.9 in --> 7.5 x 5 cm | • 7.8 x 5.9 in --> 20 x 15 cm |
| • 3.9 x 2.9 in --> 10 x 7.5 cm | |

Membracel
Porous Regenerative Membrane
Membrana Regeneradora Porosa

Pediatric and adult use
Sterile — sterilized using ethylene oxide
Uso pediátrico y adulto
Estéril — esterilizado por óxido de etileno

Pore size • Tamaño del poro

Consider the type of wound, the volume and the characteristics of the existing exudate in the wound to choose the ideal pore size:

Considere el tipo de herida, el volumen y la característica del exudado para escoger el tamaño ideal de los poros:

MEDIUM – 1 to 2 mm
Suitable for low and/or moderate exudation. Used in most cases.

MEDIO – 1 a 2 mm
Indicados para baja y/o moderada exudación. Utilizados en la gran mayoría de los casos.

LARGE – 2 to 3 mm
Indicated in cases of abundant and/or thick exudation.

GRANDE – 2 a 3 mm
Indicados en los casos de abundante y/o espesa exudación.

The artificially produced pores in **Porous Regenerative Membrane - Membracel** allow free passage of the exudate from the lesion bed to the secondary dressing, which must have absorbent characteristics.

Los poros producidos artificialmente en **Membrana Regeneradora Porosa - Membracel** tienen la función de permitir el libre paso del exudado proveniente del lecho de la lesión al curativo secundario, el cual debe tener características de material absorbente.

Method of use • Modo de usar

- Clean the lesion with saline solution (SSI 0.9%) in a jet or other specific solution. If necessary, perform the debridement for removal of non-viable tissues.
- Remove **Porous Regenerative Membrane - Membracel** from the envelope and place it over the lesion, in order to cover the lesion with an excess of 1/3 in. (1 cm) beyond its edges. The product can be applied using either side;
- With the use of sterile tweezers and sterile gauze, perfectly settle the product over the injured area, gently pressing gauze on the membrane.
- If necessary, apply an absorbent secondary dressing on **Porous Regenerative Membrane - Membracel**, such as sterile gauze. For fixation, use bands, compression bandages and microporous tape.

Proceda a limpiar la lesión con suero fisiológico (0.9%) en chorro, u otra solución específica para limpiar; si fuera necesario realice el desbridamiento para retirar los tejidos inviables.

Retire la **Membrana Regeneradora Porosa - Membracel** del sobre y póngala sobre la lesión, dejando que sobrepase un borde de aproximadamente 1/3 in. (1 cm) de la herida. El producto puede ser aplicado de ambos lados.

Utilizando una pinza y una gaza esterilizada, acomode perfectamente el producto sobre la lesión presionando suavemente la gaza sobre la membrana.

Espere entre 3 a 4 minutos para que la membrana se adhiera a la lesión y a la región periférica.

For greater treatment efficiency, it is recommended to change the secondary dressing whenever saturated with exudate or has lost absorption capacity, or according with instructions as provided by your health care professional.

Si fuera necesario, aplique un curativo secundario absorbente sobre la **Membrana Regeneradora Porosa - Membracel**, como por ejemplo, una gaza esterilizada. Para fijarla, utilice fajas, ataduras compresivas y cinta adhesiva micro-porosa. Para mejor eficiencia en el tratamiento, se recomienda cambiar el curativo secundario cuando se encuentre saturado de exudado, cuando pierda la capacidad de absorción, o de acuerdo a la orientación médica.

Membracel Frequency of Change • Intervalos de cambio de la membrana

1 The change frequency will depend on the condition of the wound and the volume of exudate. Initially it is normal to change/ replace **Porous Regenerative Membrane - Membracel** every 5 days. Over time, this interval will naturally increase, due to the reduction in the exudate volume secreted by the injury.

La frecuencia para cambiar la membrana dependerá de la condición de la herida y del volumen de exudación. Inicialmente, es normal que se necesite cambiarla a cada 5 días. Con el transcurso de los días, ese intervalo aumentará naturalmente, en consecuencia de la reducción del volumen de exudación secretado por la lesión.

2 The **Porous Regenerative Membrane - Membracel** can be maintained for up to 12 days if it does not occur peel off, ruptures, signs of infection, acute pain, foul odor or stench.

*Se podrá mantener la **Membrana Regeneradora Porosa - Membracel** por hasta 12 días si no se desprende o rompe, o si la herida no presenta señales de infección, olor fétido o mal olor.*

Procedures for changing secondary dressing • Procedimientos para cambiar el curativo secundario

1 To remove secondary dressing applied over the membrane.

Retire el curativo secundario aplicado sobre la membrana.

2 Cleaning the wound area without removing the membrane using saline solution (0.9%) and a gauze to compress and remove the excess exudate under the membrane, through its pores. In this procedure, avoid too moisten the membrane to prevent its detachment.

Limpie la región de la herida sin retirar la membrana, utilizando suero fisiológico (0,9%) y una gaza para comprimir y retirar el exceso de exudado existente debajo de la membrana, a través de sus poros. En este procedimiento, evite humedecer demasiado la membrana para evitar que se desprenda.

3 Place gauze or other sterile absorbent secondary dressing. Secure the secondary dressing with microporous adhesive tape or band, so that it is lightly pressed over the membrane/lesion.

Coloque una gaza u otro curativo secundario absorbente esterilizado. Fije el curativo secundario con cinta adhesiva micro-porosa o faja, de forma que quede levemente presionado sobre la membrana/lesión.

Procedures for changing porous membrane • Procedimientos para cambiar la membrana porosa

If you need to change the **Porous Regenerative Membrane - Membracel**, adopt the following:

*Si necesita cambiar la **Membrana Regeneradora Porosa - Membracel**, adopte los siguientes procedimientos:*

1 Moisten the adhered part of the membrane with gauze soaked in saline solution (0.9%) for about 4 to 5 minutes.

Humedezca la parte adherida de la membrana con una gaza embebida en suero fisiológico (0,9%), durante aproximadamente 4 o 5 minutos.

2 Detach Membracel's edges, gently rubbing the gauze soaked in saline solution (0.9%) in the periphery-center direction of the lesion until Membracel is completely removed;

Proceda a retirarla por el borde, con una suave fricción de la gaza embebida en suero fisiológico (0,9%) en sentido periferia-centro de la lesión, hasta su completa remoción.

3 Clean the wound bed using saline solution (0.9%) in jet or another specific solution. Apply a new membrane, observing the procedures described in Method of use.

Limpie la lesión utilizando suero fisiológico (0,9%) u otra solución específica, aplicando en chorros. Aplicar una nueva membrana en el lugar, observando los procedimientos descriptos en el ítem Modo de usar.

Special care • Cuidados especiales

1 Never use oily products, ointments or creams with **Porous Regenerative Membrane - Membracel**, since this practice prevents its attachment to the lesion. Should further topical treatment be necessary, products in the form of Solutions are most recommended. However, avoid use of hydrogen peroxide as this will cause chemical degradation of **Porous Regenerative Membrane - Membracel**.

*Nunca use productos oleosos, pomadas o cremas con la **Membrana Regeneradora Porosa - Membracel**, ya que esto impide que se fije a la lesión. Si necesita un tratamiento tópico adicional, se recomienda utilizar productos en forma de solución acuosa. Sin embargo, evite usar agua oxigenada, pues causa la degradación química de la membrana.*

2 Avoid wetting the membrane during bath (protect the dressing with waterproof material).

Evite mojar la membrana durante el baño (proteja el curativo con material impermeable).

3 Caution: sterilization is guaranteed as long as the packaging is not damaged or opened before use. Do not use **Porous Regenerative Membrane - Membracel** if the packaging is broken and / or date has expired.

Atención: se garantiza la esterilización desde que el envase no esté dañado o abierto antes de usar. No utilice la **Membrana Regeneradora Porosa - Membracel** si el envase está roto y/o fuera del plazo de validez.

4 Systemic antimicrobial therapy may be prescribed by your physician when the wound presents infection. In this case, **Porous Regenerative Membrane - Membracel** can be used in conjunction with systemic antibiotic.

*Una terapia antimicrobiana sistémica podrá ser prescrita por su médico si la herida está infectada. En ese caso, la **Membrana***

***Regeneradora Porosa - Membracel** podrá ser usada en conjunto con el antibiótico sistémico.*

5 If it is necessary to cut **Porous Regenerative Membrane - Membracel**, it is recommended to use sterile scissors.

*Si fuera necesario recortar el curativo **Membrana Regeneradora Porosa - Membracel**, se recomienda usar tijeras esterilizadas.*

6 The use of **Porous Regenerative Membrane - Membracel** should be supervised by a healthcare professional.

*El uso de la **Membrana Regeneradora Porosa - Membracel** deberá ser supervisado por un profesional de la salud.*

Storage • Almacenamiento

This product, when stored at temperatures below 25° Celsius, away from light and moisture, is good for 60 months from date of manufacture.

La validez de este producto, es de 60 meses a partir de la fecha de fabricación, cuando conservado a temperaturas inferiores a 25° Celsius, protegido de la luz y de la humedad.

Presentation forms • Formas de presentación

Packs with 1 or 10 **Porous Regenerative Membranes**.

*Envase con 1 o 10 **Membranas Regeneradoras Porosas**.*

SYMBOL SIMBOLO	REFERENCE REFERENCIA
	Date of manufacture <i>Fecha de manufactura</i>
	Expiration date <i>Fecha de caducidad</i>
	Manufactured by <i>Fabricado por</i>
	Lot number <i>Numero de lote</i>
	Sterile product <i>Producto estéril</i>
	Sterilized using ethylene oxide <i>Esterilizado con óxido de etileno</i>
	Product for single use only <i>Producto para un solo uso</i>
	Attention, see instructions for use <i>Atención, vea las instrucciones de uso</i>
	Store in a dry place <i>Guardar en un lugar seco</i>
	Do not use if package is damaged <i>No lo use si el paquete está dañado</i>
	Recyclable packaging <i>Embalaje reciclable</i>

PRODUCT FOR SINGLE USE ONLY.

DESTROY AND DISPOSE AFTER USE.

FOLLOW DOCTOR'S INSTRUCTIONS.

PRODUCTO DE USO ÚNICO.

DESTRUIR Y DESCARTAR DESPUÉS DE USAR.

SIGA LAS ORIENTACIONES DE SU MÉDICO.

Lot number, manufacturing date and expiration date:
see packing.

Número de lote, fecha de fabricación y plazo de validez:
véase en la embalaje.

VUELO

Manufactured by:
Fabricado por:

 **Vuelo Pharma Ltda.**
Rua Carlos Muller, 315
Cidade Industrial
Curitiba - Paraná
CEP: 81280-380
CNPJ: 04.159.536/0001-05

vuelopharma.com
sac@vuelopharma.com
Phone/Tel.: +55 41 3657-7611
SAC: 41 3657-9342

ANVISA Registration
80074780002