

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

Description • Descripción

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

Product expected action: relief from pain, injury protection, drainage of secretions, to reduce the exposed region to infectious agents and accelerating the healing process.

Membracel – Membrana Regeneradora Porosa 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

The **Porous Regenerative Membrane** works 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 wound, 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** actúa como sustituto temporario de la piel, se indica para el tratamiento de las lesiones resultantes de la pérdida de epitelio, que se caracterice como una herida superficial o profunda 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 CO₂ y Erbío).

Contraindications • Contraindicaciones

The **Porous Regenerative Membrane** should not be used to control bleeding, tunnel lesions, malignant lesions or suspected malignancy.

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

Choosing the membrane • Escogiendo la membrana

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

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

Format and size • Formato y dimensión

Consider the size and shape of the wound to choose the most **suitable shape and size**, so that the membrane covers the entire exposed injury area and exceeding by at least 1 cm its edges:

Considere el tamaño y la forma de la herida para escoger el tamaño y dimensión más adecuada, de modo que la membrana cubra toda el área expuesta de la lesión y exceda, como mínimo, 1 cm sus bordes:

CIRCULAR	
ø 5 cm	ø 8 cm
RECTANGULAR	
5 x 7,5 cm	12 x 18 cm
7,5 x 10 cm	15 x 20 cm
10 x 15 cm	

Pore size • Tamaño del poro

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

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

AVERAGE – 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 **Membracel – Porous Regenerative Membrane** have the function of allowing the free passage of exudate from the lesion bed to the secondary dressing, which must have absorbent characteristics.

Los poros producidos artificialmente en **Membracel – Membrana Regeneradora Porosa** 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

1 Proceed to clean the lesion with saline solution (0.9%) in jet or another specific solution for cleaning; if necessary, debridement to remove non-viable tissue.

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.

2 Remove the **Porous Regenerative Membrane** from envelope and place it on the wound so as to cover the lesion with an excess of 1 cm beyond its edges. The product can be applied on both sides.

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

3 With the use of forceps and sterile gauze, perfectly settle the product over the injured area, gently pressing the gauze on the membrane.

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

4 Wait 3 to 4 minutes for the occurrence of membrane self-adherence in the lesion and the peripheral region.

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

5 If necessary, apply an absorbent secondary dressing on the membrane, such as sterile gauze. For fixation, use bands, compression bandages and microporous tape.

For greater efficiency in the treatment, it is recommended to change the secondary dressing whenever it is saturated with exudate or lose the ability to absorb, or in accordance with the guidance of health professionals.

Si fuera necesario, aplique un curativo secundario absorbente sobre la membrana, 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.

Intervals for membrane 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 that the need for change will occur 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 membrane can be maintained for up to 12 days if it does not occur peel off, disruption, signs of infection, acute pain, foul odor or stench.

Se podrá mantener la membrana porosa 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**, adopt the following:

Si necesita cambiar la **Membrana Regeneradora Porosa**, 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 Proceed to peel off the edge of the membrane, with gentle rubbing of gauze soaked in saline solution (0.9%) in the periphery-center direction of the injury until complete removal of the membrane.

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 descritos en el ítem Modo de usar.

Special care • Cuidados especiales

- 1 Never use oily products, ointments, creams or gels under the membrane, since this practice prevents its attachment to the lesion. In need for additional topical treatment, the products in the form of aqueous solution are the most recommendable. However, avoid the use of hydrogen peroxide, as it will cause chemical degradation of the membrane.

Nunca use productos oleosos, pomadas, cremas o gel debajo de la membrana, 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 **Attention:** sterilization is guaranteed as long as the packaging is not damaged or opened prior to use. Do not use the **Porous Regenerative Membrane** if the package is broken off and/or out-dated.

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

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

Una terapia antimicrobiana sistémica podrá ser prescrita por su médico si la herida está infectada. En ese caso, la **Membrana Regeneradora Porosa** podrá ser usada en conjunto con el antibiótico sistémico.

- 5 If necessary to cut the **Porous Regenerative Membrane** dressing, it's recommended to use sterile scissors.

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

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

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

Storage • Almacenamiento

This product, when stored at room temperature (between 15°C/ 59°F and 30°C/ 86°F), away from light and moisture, has a validity of 60 months from the date of manufacture.

La validez de este producto, cuando conservado a temperatura ambiente (entre 15°C/ 59°F y 30°C/ 86°F), al abrigo de la luz y de la humedad, es de 60 meses a partir de la fecha de fabricación.

Presentation forms • Formas de presentación

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

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

SYMBOL	REFERENCE
	Expiration date Fecha de vencimiento
	Manufactured by Fabricante
	Lot number Código de lote
	Sterile product Producto estéril
	Sterilized using ethylene oxide Esterilizado con óxido de etileno
	Product for single use only Producto de uso único
	Attention, see instructions for use Precaución, consultar los documentos adjuntos
	Store at temperature between 59°F (15°C) and 86°F (30°C) Límite de temperatura entre 59°F (15°C) y 86°F (30°C)
	Store in a dry place Almacene en lugar seco
	Do not use if package is damaged No utilizar si el envase está dañado

STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE. PRODUCT FOR SINGLE USE ONLY - DO NOT REUSE. DO NOT USE IF PACKAGE IS OPEN OR DAMAGE. FOLLOW THE DIRECTIONS OF YOUR PHYSICIAN.

ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO. PRODUCTO DE USO ÚNICO - NO REUTILIZE. NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO. SIGA LAS ORIENTACIONES DE SU MÉDICO.

Lot number, manufacturing date and expiration date:
see box or envelope.

Número de lote, fecha de fabricación y plazo de validez:
véase en la caja o sobre.

VUELO

Manufactured and distributed by:
Fabricado y distribuido por:



Vuelo Pharma Ltda.

Rua Antônio de Paula Braga, 83
Almirante Tamandaré - Paraná
CEP: 83506-010
CNPJ: 04.159.536/0001-05

vuelopharma.com

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

Technical support

Responsable técnico
Andréa P. Canuto von der Heyde
CRF-PR 18.418



ANVISA Registration
80074780002



Approved
3006611176