

PolyMem®

SILICONE BORDER DRESSING

Heal better Feel better™

Instructions for Use

- REF 2423 - 2.0" x 3.0" (5.0cm x 7.6cm)**
- REF 2435 - 5.0" x 3.5" (12.7cm x 8.8cm)**
- REF 2466 - 5.2" x 5.2" (13.3cm x 13.3cm)**
- REF 2468 - 6.5" x 8.2" (16.5cm x 20.9cm)**
- REF 2439 - 7.2" x 7.8" (18.4cm x 20.0cm)**
- REF 2499 - 8.2" x 8.5" (20.9cm x 21.7cm)**

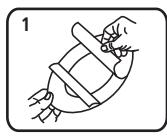


FERRIS MFG. CORP.
5133 Northeast Parkway
Fort Worth, TX 76106-1822 U.S.A.
Toll Free U.S.A.: 800-765-9636
International: +1 817-900-1301
www.polymem.com • info@polymem.com
© 2017, 2019 Ferris Mfg. Corp.® or ™ indicate trademark

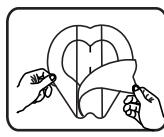


FMC-5856 REV.2 0722

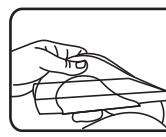
(EN)



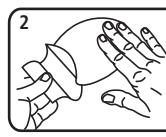
Step 1. Remove one side of adhesive release liner.



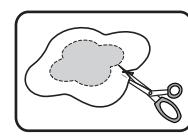
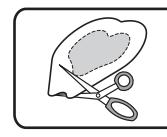
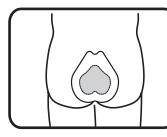
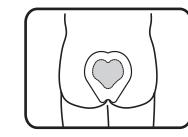
Sacral/Oval #8/VariSite™ #9:
Remove the center liner. Note
the dressing is perforated to
allow folding.



Sacral/Oval #8/VariSite™ #9:
Gently fold the dressing in
half and hold the dressing
by the two "wings".

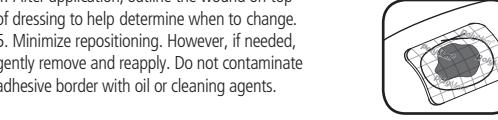


Step 2. Apply over wound. Slowly
remove remaining release liner(s)
while pressing adhesive to the skin.



NOTE: Sacral/VariSite™ #9 dressing is designed to be applied in different orientations to best cover the wound. The dressing may also be modified or trimmed to accommodate different wound shapes.

PolyMem® Dressing with Silicone Adhesive Border



PRECAUTIONS

- For external use only • PolyMem dressings are not compatible with oxidizing agents (hydrogen peroxide or hypochlorite solutions)
- Prior to performing imaging procedures, determine if the dressing should be removed • Avoid contact with electrodes or conductive gels • Topical treatments are not recommended in conjunction with PolyMem dressings • Be alert for signs of infection or maceration
- Do not use and discontinue use on people who show signs of sensitivity, irritation, or allergy from the dressing or its materials
- Intended for one use on one person. Do not reuse. Reuse may degrade properties, spread contamination, and increase risk of infection

PolyMem dressings may be used when signs of infection are present if proper medical treatment that addresses the cause of the infection has been implemented.

Store at room temperature ≤30°C (86°F).
Excursions permitted ≤55°C (131°F) but should be minimized.
Dispose as typical for biohazardous waste.

Dimensions are approximate.

DIRECTIONS

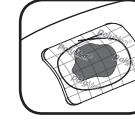
Initial Application

1. Prepare the wound according to protocol or as directed by a physician or other ordering clinician.
2. Select a dressing with the membrane pad ¼" – 2" (0.6 – 5 cm) larger than the wound. The dressing should also cover any inflamed or damaged area surrounding the wound.

3. For dry wounds, moisten dressing slightly or leave wound moist after preparation. For good adhesion, ensure skin is clean and dry.

4. After application, outline the wound on top of dressing to help determine when to change.

5. Minimize repositioning. However, if needed, gently remove and reapply. Do not contaminate adhesive border with oil or cleaning agents.



Use

1. A dramatic increase in wound fluid may be observed during the first few days due to the fluid attraction. This is not uncommon and indicates that the dressing is working.
2. Keep the dressing dry and in place when bathing. Change the dressing if it gets wet.

Dressing Change

1. For an exuding wound, fluid will become visible through the top. Change before fluid reaches the wound margin, or when good practice dictates, or after no more than 7 days. Change immediately if fluid reaches the edge of the membrane pad.
2. More frequent changes may be needed due to a compromised immune system, diabetes, infection, hypergranulation, macerated tissue, or when desiring to facilitate the removal of non-viable tissue.
3. Dressing Change: Lift the edge of the dressing and remove. Apply new dressing.

4. If coagulated blood or dried exudate has caused the dressing to adhere to skin or hair, use a small amount of saline or water to slowly gently soften and loosen. Clean the intact skin around the wound.

5. Manage dressing changes according to protocol or as directed by a physician or other ordering clinician. In most cases, when using PolyMem, there is no need to disturb or cleanse a wound during changes unless the wound is infected or contaminated. PolyMem is designed to continuously clean the wound and does not leave residue that needs to be removed.

Excessive cleaning may injure regenerating tissue and delay wound healing.

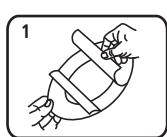
Observations during use or change

• During normal healing, the wound may appear to become larger during the first few dressing changes because the body is naturally removing non-viable tissue. If the wound continues to become larger, consult an expert.

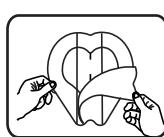
• PolyMem dressings help support new blood vessel formation so it is not uncommon to see blood-stained wound fluid and dressings during changes.

• Be alert for signs and symptoms, such as, increased redness, inflammation, pain, warmth, odor, whitening, fragility, excessive tissue formation, or lack of healing. Consult a professional for problem situations, such as, infection, irritation, sensitivity, allergy, maceration, or hypergranulation.

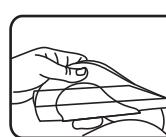
Apósito con borde adhesivo de silicona marca PolyMem®



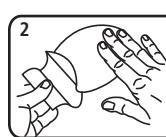
Paso 1. Quite un lado del papel protector.



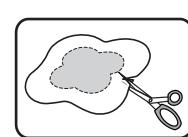
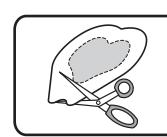
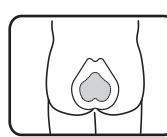
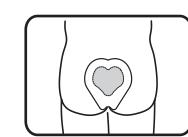
Sacro/Oval n.º 8/VariSite™ n.º 9:
Retire el protector desprendible central. Tenga en cuenta que el apósito está perforado para que se pueda doblar.



Sacro/Oval n.º 8/VariSite™ n.º 9:
Doble el apósito cuidadosamente por la mitad y sujetelo por las "alas".



Paso 2. Colóquelo sobre la herida. Retire lentamente los protectores desprendibles restantes y, al mismo tiempo, presione el adhesivo sobre la piel.



NOTA: Los apóstitos sacros/VariSite™ n.º 9 están diseñados para poder aplicarlos en diferentes orientaciones para cubrir mejor la herida. El apósito también se puede modificar o recortar para adaptarse a las diferentes formas de la herida.

DESCRIPCIÓN

Los apóstitos de membrana polimérica de PolyMem están hechos de una matriz de un poliuretano que atrae la humedad y que contiene (1) un limpiador para heridas, (2) un humectante de glicerina y (3) superabsorbentes. Los apóstitos tienen un soporte delgado de poliuretano que respira y ayuda a proteger de la contaminación. Los apóstitos pueden usarse como apóstitos primarios, secundarios o una combinación de ambos. Los apóstitos adhesivos de silicona marca PolyMem cuentan con un borde adhesivo que no maltrata la piel y puede ser cambiado de posición.

Los apóstitos PolyMem sin medicamentar ayudan a:

- tratar y cicatrizar heridas de forma efectiva
- absorber líquidos y proporcionar un medio de cicatrización húmedo
- minimizar y aliviar los dolores de la herida
- reducir el edema, los hematomas y la diseminación de la inflamación hacia los tejidos sanos de alrededor

INDICACIONES PARA TODOS LOS SERES HUMANOS:

De venta libre, para tratar heridas menores, tales como:

- Abrasiones • Laceraciones • Cortes • Quemaduras
- Bajo las indicaciones de un profesional del cuidado de la salud, para tratar heridas graves, tales como la mayoría de las heridas de espesor parcial o gran espesor, entre las cuales se encuentran:
- Úlceras por presión (estadios I-IV) • Úlceras venosas por estasis
- Heridas agudas • Úlceras de la pierna • Sitios de injerto y donante • Desgarros de piel • Úlceras diabéticas
- Trastornos dermatológicos • Quemaduras de primer y segundo grado • Heridas quirúrgicas • Úlceras vasculares

PRECAUCIONES

- Solo para uso externo • Los apóstitos PolyMem no son compatibles con agentes oxidantes (soluciones de peróxido de hidrógeno o hipoclorito) • Antes de realizar procedimientos por imagen, determinar si debe quitarse el apósito • Evitar el contacto con electrodos o geles conductores • No se recomiendan los tratamientos tópicos en conjunto con los apóstitos PolyMem • Este atento a señales de infección o maceración • No utilice y discontinúe el uso en personas que presentan señales de sensibilidad, irritación o alergia a los apóstitos o sus materiales • Para ser utilizado una sola vez en una sola persona. No reutilizar. Su reutilización puede deteriorar sus propiedades, diseminar contaminación y aumentar el riesgo de infección

Los apóstitos PolyMem pueden utilizarse cuando se presenten señales de infección si se ha implementado un tratamiento médico adecuado para tratar la causa de la infección.

Conservar a temperatura ambiente ≤30°C (86°F). Se permiten exposiciones temporales a ≤55°C (131°F) pero las mismas deberían minimizarse.

Descartar según los procedimientos típicos para residuos biológicos peligrosos.

Las dimensiones son aproximadas.

INSTRUCCIONES

Aplicación inicial

1. Tratar la herida según el protocolo del centro o siguiendo las indicaciones del profesional sanitario (médico, enfermera, etc) que corresponda.
2. Seleccionar un apósito que sea entre 0.6 y 5 cms más grande que la herida. El apósito debe también cubrir la zona perilesional o inflamada alrededor de la herida.

3. En el caso de heridas secas, el apósito se debe o mojar levemente o dejar algo de humedad en la herida durante la preparación de la herida (ej. limpieza inicial, etc). Para que el apósito se adhiera correctamente la piel debe estar limpia y seca.

4. Después de colocar el apósito, se debe delimitar con un rotulador o similar el borde de la herida en la parte exterior del apósito para poder determinar cuándo cambiarlo sin necesidad de retirarlo.

5. Minimice los cambios de posición. Sin embargo, de ser necesario, retírelo con cuidado y aplíquelo nuevamente. No contamine el borde adhesivo con aceite o agentes de limpieza.

Uso

1. Es posible que se observe un drástico incremento de líquido en la herida durante los primeros días debido a la atracción de líquidos. Esto es común e indica que el apósito está funcionando correctamente.

2. Al bañarse, mantenga el apósito seco y en su lugar. Cambie el apósito en caso de mojarse.

Cambio de apósito

1. En el caso de una herida que exuda, se verá líquido en la parte superior del apósito. Cambie el apósito antes de que el líquido alcance el contorno de la herida, o cuando lo determinen las buenas prácticas, o luego de 7 días como máximo. Cambie el apósito de inmediato si el líquido llega al borde de la almohadilla de membrana.

2. En el caso de tener un sistema inmunológico en riesgo, diabetes, infección, excesiva granulación, tejidos macerados o cuando se deseé facilitar la remoción de tejidos no viables, podría necesitarse cambiar el apósito con mayor frecuencia.

3. Cambio de apósito: Levante el borde del apósito y retírelo.

Aplique el nuevo apósito.

4. Si sangre coagulada o un exudado seco provocan que el apósito se adhiera a la piel o al pelo, utilice una pequeña cantidad de solución salina o agua para ablandarlo y aflojarlo lenta y suavemente. Limpie la piel intacta alrededor de la herida.

5. Realice los cambios de apóstitos según el protocolo o las indicaciones del médico u otro clínico tratante. En la mayoría de los casos, cuando se usa PolyMem, no hace falta perturbar o limpiar la herida durante los cambios, a menos que la misma esté infectada o contaminada. PolyMem está diseñado para limpiar la herida de forma continua y no deja residuos que deban eliminarse.

La limpieza excesiva podría dañar los tejidos regenerados y retrasar la cicatrización de la herida.

Observaciones durante el uso o cambio

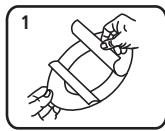
• Durante la cicatrización normal, la herida podría parecer estar más grande durante los primeros cambios de apóstitos debido a que el cuerpo remueve naturalmente los tejidos no viables. Si la herida continúa aumentando de tamaño, consulte a un especialista.

• Los apóstitos PolyMem ayudan a la formación de nuevos vasos sanguíneos, por lo tanto es común ver el líquido de la herida y los apóstitos manchados con sangre durante los cambios.

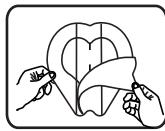
• Esté atento a señales y síntomas, tales como mayor enrojecimiento, inflamación, dolor, calor, olor, fragilidad, formación excesiva de tejido, falta de cicatrización o que la herida se torna blanca. Consulte a un profesional sobre situaciones problemáticas, tales como infección, irritación, sensibilidad, alergia, maceración o granulación excesiva.

(ES)

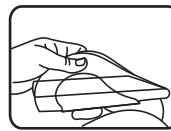
Pansement PolyMem® avec bordure adhésive en silicone



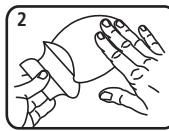
Étape 1. Enlever un côté de la doublure détachable de l'adhésif.



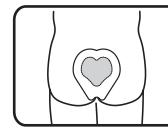
Sacrum/Oval n° 8/VariSite™ n.º 9
Enlever la pellicule centrale.
Il est à noter que le pansement est perforé pour permettre son pliage.



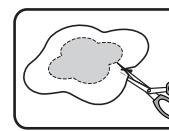
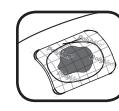
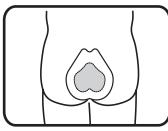
Sacrum/Oval n° 8/VariSite™ n.º 9
Plier délicatement le pansement en deux et le tenir par ses deux « ailettes ».



Étape 2. Appliquer sur la plaie.
Retirer lentement la/les pellicule(s) détachable(s) restante(s) tout en pressant l'adhésif sur la peau.



REMARQUE:
Le pansement sacrum/VariSite™ n.º 9 est conçu pour son application dans des sens différents afin de couvrir au mieux la plaie. Le pansement peut également être modifié ou coupé pour s'adapter à différentes formes de plaies.



3. En cas de plaies sèches, humidifiez le pansement légèrement ou laissez la plaie humide après la préparation. Pour une bonne adhérence, assurez-vous que la peau soit propre et sèche.

4. Après l'application, contournez la plaie sur le pansement pour aider à déterminer le moment de remplacement.

5. Réduire les repositionnements. Cependant, si nécessaire, enlever délicatement et appliquer à nouveau. Ne pas contaminer la bordure adhésive avec de l'huile ou des agents nettoyants.

4. Si le pansement colle à la peau ou aux poils à cause de sang coagulé ou d'exsudats secs, utiliser un peu d'eau ou de solution saline pour ramollir et assouplir. Nettoyer la surface cutanée intacte autour de la blessure.

5. Gérer la fréquence des changements de pansement selon les recommandations du médecin ou d'un autre praticien agréé. Avec PolyMem, il est généralement inutile de nettoyer la plaie lors du changement de pansement, sauf si la blessure est infectée ou contaminée. PolyMem est conçu pour nettoyer la plaie en continu et ne laisse aucun résidu à enlever.

Un nettoyage excessif peut perturber la régénération tissulaire et retarder la cicatrisation.

Observations lors de l'utilisation ou du changement de pansement

- En période de cicatrisation normale, la plaie peut sembler s'être agrandie lors des premiers changements de pansement, car le corps rejette naturellement les tissus non viables. Si la plaie continue à s'agrandir, consulter un spécialiste.

- Les pansements PolyMem aident les nouveaux vaisseaux sanguins à se former et au moment du changement, il n'est pas rare de constater la présence de sang dans le liquide sécrété par la plaie et sur le pansement.

- Surveiller tous signes ou symptômes suspects tels que rougeur accrue, inflammation, douleur, échauffement, odeur suspecte, fragilité, formation excessive de tissu ou absence de guérison. Consulter un professionnel en cas d'infection, d'irritation, d'allergie, de sensibilité, de macération ou d'hypergranulation.

Utilisation

1. Une augmentation spectaculaire du volume du liquide s'écoulant de la plaie peut être observée durant les premiers jours, en raison de l'attraction du liquide. Ceci n'est pas inhabituel et indique que le pansement agit.

2. Maintenir le pansement au sec et en place lors du bain. Changer le pansement s'il est mouillé.

Changement du pansement

1. En cas de plaie suintante, du liquide apparaîtra sur le dessus du pansement. Changer le pansement avant que le liquide ne déborde de la plaie, lorsque cela est jugé nécessaire, ou 7 jours au plus tard après la pose. Le changer immédiatement si le liquide déborde des bords de la membrane.
2. Des changements plus fréquents peuvent être nécessaires en cas de système immunitaire affaibli; de diabète, d'infection, d'hypergranulation, de macération des tissus ou si l'on souhaite faciliter l'élimination des tissus non viables.
3. Changement du pansement: Soulever le bord du pansement et le retirer. Appliquer un nouveau pansement.

DESCRIPTION

La membrane polymère des pansements PolyMem est en matrice polyuréthane qui absorbe l'humidité et contient (1) un agent nettoyant inoffensif, (2) de la glycérine hydratante et (3) des superabsorbants. Les pansements comportent une mince bande en polyuréthane respirant qui aide à prévenir toute contamination. Les pansements PolyMem adhésifs en silicone présentent une bordure adhésive n'agressant pas la peau et reposionnable.

Les pansements PolyMem sans additif aide à:

- traiter et guérir efficacement les plaies
- absorber les sécrétions liquides et offrent un environnement de guérison humide
- minimiser et soulager les douleurs persistantes et procédurales
- réduire l'œdème, les ecchymoses et la propagation de l'inflammation dans les tissus intacts environnants

INDICATIONS POUR TOUS LES ÉTRES HUMAINS:

En vente libre, pour le traitement des plaies superficielles, telles que:

- Écorchures • Lacérations • Coupures • Brûlures
- Sous la direction d'un professionnel de santé**, pour le traitement des plaies profondes, telles que les plaies d'épaisseur partielle et totale, y compris:
 - Ulcères de pression (stades I à IV) • Ulcères veineux
 - Plaies aiguës • Ulcères de jambe • Sites donneurs et de greffon • Déchirures cutanées • Ulcères diabétiques
 - Troubles dermatologiques • Brûlures aux 1er et 2e degrés
 - Plaies chirurgicales • Ulcères vasculaires

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Pour usage externe uniquement • Les pansements PolyMem ne sont pas compatibles avec les agents oxydants (solutions de peroxyde d'hydrogène ou d'hypochlorite) • Avant de réaliser des procédures d'imagerie, déterminer si le pansement doit être enlevé • Éviter le contact avec les électrodes ou les gels conducteurs • Les gels conducteurs ne sont pas recommandés en association avec les pansements PolyMem • Surveiller l'apparition de signes d'infection ou de macération • Ne pas utiliser ou cesser l'utilisation sur les personnes présentant des signes de sensibilité, d'irritation ou d'allergie au pansement ou à un de ses composants • Pour usage unique sur une seule personne. Ne pas réutiliser. La réutilisation risque de nuire aux propriétés du produit, de propager la contamination et d'augmenter le risque d'infection

Les pansements PolyMem peuvent être utilisés en cas d'infection si un traitement médical approprié traitant la cause de l'infection a déjà été mis en place.

Conserver à une température $\leq 30^{\circ}\text{C}$ (86°F). Des écarts de température $\leq 55^{\circ}\text{C}$ (131°F) sont tolérés, mais devraient être réduits au minimum.

Jeter avec les déchets présentant un risque biologique.

Les dimensions sont approximatives.

MODE D'UTILISATION

Application initiale

1. Préparez la plaie selon le protocole habituel ou tel que prescrit par un médecin ou autre clinicien.
2. Choisissez un pansement $\frac{1}{4}''$ – $2''$ (0.6 – 5 cm) plus grand que la plaie. Le pansement doit aussi couvrir toute zone enflammée ou endommagée autour de la plaie.