PolyMem®

SILICONE BORDER SILVER DRESSING

Heal better Feel better™

Instructions for Use

REF 1288 #8 Silicone Oval

REF 1289 Silicone Sacral

0197

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

Emergo Australia
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney, NSW 2000 Australia

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

STERILIZE · STERILE EO · MD

AW-0632,R03 0226
FMC-5854,R3 0226

Do not use if pouch has been damaged or opened.
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd of geopend is.
Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist.
Må ikke bruges, hvis posen er beskadiget eller har været åbnet.
Använd inte skadad eller öppnad förpackning.
Ei saa käyttää, jos pussi on vaurioitunut tai avattu.
Ikke bruk hvis forpakningen er skadet eller åpnet.
Não utilizar se a embalagem tiver sido danificada ou aberta.
Non utilizzare se la busta è stata aperta o danneggiata.
אין להשתמש אם השקית נפגמה או נפתחה.
ห้ามใช้หากถุงชำรุดหรือถูกเปิดไว้ก่อน
如果袋子已损坏或打开，请勿使用。
لا تستخدم الضماد إذا كان الكيس تالفاً أو مفتوحاً.
주머니가 손상되었거나 열려 있을 경우에는 사용하지 마십시오.
Nepoužívajte, ak je vrecúško poškodené alebo otvorené.
Ne pas utiliser si l'emballage du pansement a été ouvert ou est endommagé.
No utilizar si el estuche está dañado o abierto.
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali odprta.
Eğer poş zarar görmüş veya açılmış ise kullanmayın.

Keep away from sunlight and heat.
Uit de buurt van zonlicht en warmte houden.
Vor Sonnenlicht und Hitze schützen.
Må ikke opbevares i direkte sollys og varme.
Håll borta från solljus och värme.
Säilytettävä suojattuna auringonvalolta ja kuumuudelta.
Ikke utsett produktet for sollys og varme.
Manter longe da luz solar e calor.
Tenere lontano dalla luce solare e dal calore.
יש להרחיק מאור השמש ומחום.
เก็บให้ห่างจากแสงแดดและความร้อน
远离阳光和热。
يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس والحرارة.
햇빛과 열에 노출시키지 마십시오.
Udržiavajte mimo dosahu priameho slnečného svetla a tepla.
Garder à l'abri des rayons du soleil et de la chaleur.
Mantener fuera del alcance de la luz solar y el calor.
Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo in vročino.
Güneş ışığı ve ısıdan koruyun.

30°C (86°F)

Store ≤ 30°C (86°F).
Bewaren ≤ 30°C (86°F).
Bei ≤ 30°C (86°F) lagern.
Opbevaring ≤ 30°C (86°F).
Förvara i ≤ 30°C (86°F).
Säilytyslämpötila ≤ 30°C (86°F).
Lagre ved ≤ 30°C (86°F).
Armazenar em ≤ 30°C (86°F).
Conservare a ≤ 30°C (86°F).
יש אחסון בטמפרטורה ≥ 30°C (86°F).
เก็บในที่มีอุณหภูมิต่ำกว่าหรือเท่ากับ 30°C (86°F)
储存温度 ≤ 30°C (86°F)。
التخزين 30° درجة سيلزيوس (86° فهرنهايت).
30°C (86°F) 이하에 보관.
Skladujte do ≤ 30°C (86°F).
Conserver à une température ≤ 30°C (86°F).
Conservar a ≤ 30°C (86°F).
Shranjujte pri temperaturi ≤30°C (86°F).
≤30°C (86°F) ve altındaki sıcaklıklarda saklayın.

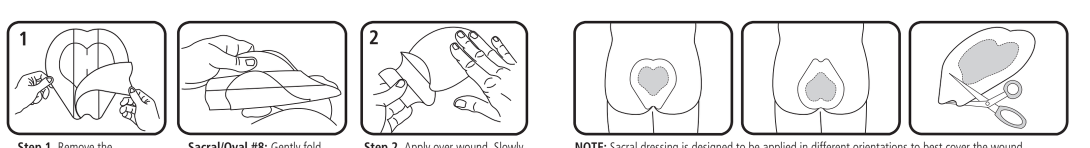
Not made with natural rubber latex.
Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.
Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.
Ikke lavet med naturlig gummilatex.
Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex.
Ei sisällä luonnonkumilateksia.
Ikke laget av naturlig lateks.
Não é feito com látex de borracha natural.
Privo di lattice di gomma naturale.
מיוצר ללא גומי לטקס טבעי.
ไม่ได้ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ
不是采用天然橡胶胶乳制成。
غير مصنوع من لاتكس المطاط الطبيعي.
천연고무 라텍스로 만든 제품이 아닙니다.
Vyrobené bez prírodného latexu.
Ne contient pas de latex naturel.
No están hechos de látex de caucho natural.
Ne vsebuje naravnega lateksa.
Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir.

Single use. Do not re-use.
Eenmalig gebruik. Niet hergebruiken.
Zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden.
Engangsbrug. Må ikke genbruges.
För engångsbruk. Återanvänd inte.
Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen.
Til engangsbruk. Ikke bruk om igjen.
Uso único. Não reutilizar.
Monouso. Non riutilizzare.
לשימוש חד-פעמי. אין לעשות שימוש חוזר.
ใช้เพียงครั้งเดียว ห้ามนำกลับมาใช้ใหม่
一次性使用。请勿重复使用。
للاستخدام لمرّة واحدة. لا تُعِدْ استخدام الضماد.
일회용. 재사용하지 마십시오.
Len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Desechables. No reutilizar.
Samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ponovno.
Tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın.

PolyMem®

EN

PolyMem® Silver Dressing with Silicone Adhesive Border



Step 1. Remove the center liner. Note the dressing is perforated to allow folding.

Sacral/Oval #8: 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 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.

DESCRIPTION
PolyMem polymeric membrane dressings are made of moisture-loving polyurethane matrix that contains (1) safe wound cleanser, (2) glycerin moisturizer, and (3) superabsorbents. Dressings have a thin polyurethane backing which breathes and helps keep out contamination. Dressings may be used as a primary, secondary, or combined primary and secondary dressing. PolyMem Silver products incorporate very fine silver particles, and will not stain skin. Silver acts inside the dressing to protect from microbial contamination. Approximate silver content by area 124 (µg/cm²). PolyMem Silicone Adhesive Dressings have an adhesive border that is gentle to the skin and repositionable.

Drug-free PolyMem dressings help to:
- effectively manage and heal wounds
- absorb fluid and provide a moist healing environment
- minimize and relieve persistent and procedural wound pain
- reduce edema, bruising, and the spread of inflammation into surrounding undamaged tissues

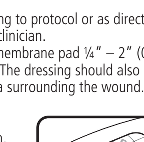
INDICATIONS FOR ADULT POPULATIONS:
Under the direction of a healthcare professional, for the management of serious wounds, such as most partial and full thickness wounds, including: • Pressure ulcers (stages I-IV) • Venous stasis ulcers • Acute wounds • Leg ulcers • Donor and graft sites • Skin tears • Diabetic ulcers • Dermatologic disorders • 1st and 2nd degree burns • Surgical wounds • Vascular ulcers

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 • For adult populations. Not recommended for pediatric or neonate use.

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.

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported, by the user and/or patient, to Ferris Mfg. Corp. and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

NL

PolyMem® Silver verbanden met siliconen kleefrand

Stap 1. Verwijder de middelste beschermstrook. Zie de perforatielijnen waarlangs het verband kan worden gevouwen.

Sacral/Oval #8 Vouw de pleister voorzichtig in het midden en houd hem bij de twee "vleugels" vast.

Stap 2. Leg de pleister over de wond. Verwijder langzaam de andere beschermstro(o)k(en) terwijl u de kleeflaag op de huid drukt.

DE

PolyMem® Silver-Verband mit Silikon-Fixierrand

Schritt 1. Die mittlere Schutzfolie abziehen. Hinweis:

Sakral/Oval Nr. 8 Den Verband vorsichtig in der Mitte falten und

Schritt 2. Auf die Wunde auflegen. Vorsichtig die verbleibende Schutzfolie

HINWEIS: Der Sakralverband kann zur optimalen Wundabdeckung in jeder beliebigen Ausrichtung aufgelegt werden. Der Verband kann außerdem an die verschiedenen Wundformen angepasst und zugeschnitten werden.

IT

Medicazione a membrana polimerica PolyMem® Silver con bordo adesivo in silicone

AR

ضمادات PolyMem® Silver مع حاشية السيليكون اللاصقة

TH

วัสดุปิดแผล PolyMem® Silver ที่มีขอบกาวซิลิโคน

KO

가장자리가 실리콘 접착제로 처리된 PolyMem® 실버 드레싱

ZH

带硅酮粘合剂边缘的 PolyMem® Silver 敷料

SK

Obväz PolyMem® Silver so silikónovým priľnavým okrajom

FR

Pansement PolyMem® Silver avec bordure adhésive en silicone

ES

Apósito con borde adhesivo de silicona marca PolyMem® Silver

NO

PolyMem®-sølvbandasje med klebende silikonkant

Trinn 1. Fjern midtlinjen. Merk at bandasjen er perforert for å kunne foldes.

Sakral/Oval #8 Fold bandasjen forsiktig til halv størrelse, og hold bandasjen i de to "vingene".

Trinn 2. Påfør bandasjen på såret. Fjern forsiktig rester av beskyttelsesfilmen(e) mens du presser limflaten mot huden.

MERK: Sakral bandasje er designet for å brukes i forskjellige retninger for å dekke såret best mulig. Bandasjen kan også modifiseres eller beskjæres for å imøtekomme forskjellige sårformer.

BESKRIVELSE
PolyMems polymermembran består av en fuktabsorberende polyuretanmatriks som inneholder (1) ikke toksisk sårrenser, (2) glyserinbasert fuktighetsgiver og (3) superabsorbenter. Bandasjene har en tynn polyuretanfilm som puster og beskytter mot forurensning. Bandasjene kan brukes som primærbandasje, sekundærbandasje eller kombinert primær- og sekundærbandasje. Inneholder ingen legemidler. PolyMem Silver-produkter inneholder svært små sølvpartikler og etterlater ikke flekker på huden. Sølvet fungerer aktivt inne i bandasjen for å beskytte mot mikrobiologisk kontaminering. Omtrentlig sølvinnhold per område 124 (µg/cm^2). PolyMem-bandasjer med klebende silikonkant har en klebende kant som kan reposisjoneres og er skånsom mot huden.

PolyMem-bandasjer:
• gir effektiv behandling og sårtilheling
• absorberer væske og gir en jevn fuktighet til såret under hele behandlingen
• minimerer og lindrer kroniske smerter i såret og smerter forbundet med prosedyren
• reduserer ødem, blåmerker og spredning av inflammasjon i omkringliggende friskt vev

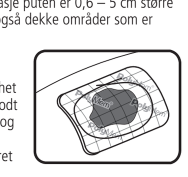
INDIKASJONER FOR VOKSNE POPULASJONER:
I samråd med helsepersonell, til behandling av alvorlige sår, som de fleste dypere sår, blant annet:
• Trykksår (stadium I-IV) • Venøse bensår • Akutte skader • Bensår • Donor-og transplantasjonsflater • Hudrifter • Diabetes sår • Dermatologiske lidelser • Første-og andregrads forbrenning • Kirurgiske sår • Vaskulære sår

FORHOLDSREGLER
• Kun til utvortes bruk • PolyMem-bandasjer er ikke kompatible med oksiderende midler (hydrogenperoksid-eller hypoklorittløsninger) • I forkant av røntgen sjekk om bandasjen skal fjernes • Unngå kontakt med elektroder og ledende geler • Topisk behandling anbefales ikke brukt sammen med PolyMem • Vær oppmerksom på tegn til infeksjon eller oppbløtt vev / maserasjon • Ikke bruk PolyMem ved tegn på sensitivitet, irritasjon og allergi mot bandasjen eller dens innholdsstoffer • Beregnet til bruk på en person. Må ikke brukes flere ganger. Gjenbruk kan svekke egenskapene, spre forurensning og øke risikoen for infeksjon • For voksne populasjoner. Ikke anbefalt for pediatrisk eller nyfødt bruk.

PolyMem-bandasjer kan brukes ved tegn på infeksjon, hvis årsaken til infeksjonen er identifisert og korrekt medisinsk behandling er satt i gang.

Oppbevares ved romtemperatur ≤30°C (86°F). Kan oppbevares i korte perioder i opptil ≤55°C (131°F), men dette bør begrenses til et minimum.
Kastes i henhold til reglene for biologiske risikoavfall
Oppgitte mål er cirka mål.

INSTRUKSER
Første påføring
1. Klargjør såret i henhold til gjeldende protokoll eller etter anvisning fra lege eller faglig helsepersonell.
2. Velg en størrelse hvor bandasje puten er 0,6 – 5 cm større enn såret. Bandsje puten bør også dekke områder som er inflammert/betent eller skadet rundt såret.



3. For tørre sår, fukt bandsjen forsiktig eller tilfør såret fuktighet før bandasjen legges på. For godt feste, sørg for at huden er ren og tørr.
4. Etter applisering, marker såret på yttersiden av bandasjen for enklere å kunne se når bandasjen skal byttes.
5. Minimer reposisjonering. Hvis nødvendig, fjern forsiktig og bruk på nytt. Den klebende kanten må ikke kontamineres med olje eller rengjøringsmidler.

Bruk
1. Dramatisk økning av sårvæske kan forekomme i starten av behandlingen pga bandasjens evne til å trekke til seg væske, er dette er normalt og viser at bandasjen fungerer.
2. Hold bandasjen tørr og på plass når du bader og vasker deg. Bytt bandasjen hvis den blir våt.

Bandasje bytte
1. Hvis såret væsker, vil væsken være synlig gjennom overflaten. Bytt før væsken når sårkanten eller når retningslinjene krever det. Bandasjen kan ikke ligge på lenger enn 7 dager. Bytt øyeblikkelig hvis væsken når kanten av bandasjemembranen.
2. Hyppige bandasjeskift kan være nødvendig på grunn av kompromittert immunsystem, diabetes, infeksjoner, hypergranulering, oppbløtt vev eller ved ønske om å fjerne dødt vev.
3. Bytte bandasje: Løft kanten av bandasjen og fjern den. Påfør ny bandasje.
4. Hvis bandasjen sitter fast i huden p.g.a. koagulert blod eller tørket sårvæske, bruke litt saltvann eller vann til skånsomt å myke opp og løsne bandasjen. Rengjør den intakte huden rundt såret.
5. Klargjør såret etter gjeldende retningslinjer eller etter instruksjon fra lege eller annet helsepersonell. Når du bruker PolyMem, er det som regel ikke nødvendig å forstyrre eller rense såret når bandasjen byttes, med mindre såret er infisert eller kontaminert. PolyMem er designet for å kontinuerlig rense såret, og etterlater ingen rester som må fjernes.
Overdreven rengjøring kan skade nydannet vev og forsinke tilhelingen av såret.

Observasjoner under bruk eller endring
• Selv om såret leges normalt, kan det se ut som såret blir større de første gangene bandasjen byttes. Dette skjer fordi kroppen naturlig fjerner vev som ikke er levedyktig. Hvis såret fortsetter å bli større, må du kontakte en fagperson.
• PolyMem-bandasjer støtter kroppens dannelsen av nye blodkar. Derfor er det ikke uvanlig å finne blod i bandasjen og sårvæsken når bandasjen byttes.
• Vær oppmerksom på tegn og symptomer som økt rødhet, betennelse, smerter, varme, lukt, bleking, skjørhet, overdreven vevsdannelse og manglende tilheling. Konsulter medisinsk fagpersonell ved problemer som infeksjon, irritasjon, sensitivitet, allergi, oppbløtning / maserasjon og hypergranulering.

Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med denne enheten skal rapporteres av brukeren og/eller pasienten til Ferris Mfg. Corp. og vedkommende myndighet i medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er etablert.

PT

Curativo PolyMem® Silver com Borda Adesiva de Silicone

Passo 1. Remova o revestimento central. Observe que o curativo é perfurado para que possa ser dobrado.

Sacral/Oval Nº 8 Dobre cuidadosamente o curativo ao meio e segure-o pelas duas "asas".

Passo 2. Aplicar sobre a ferida. Remova lentamente o restante do(s) revestimento(s) de liberação enquanto pressiona o adesivo na pele.

OBSERVAÇÃO: O curativo sacral foi desenvolvido para ser aplicado em diferentes orientações para melhor cobrir a ferida. O curativo também pode ser modificado ou aparado para acomodar feridas de formatos diferentes.

DESCRIÇÃO
Os curativos de membrana polimérica PolyMem são feitos de uma matriz hidrofílica de poliuretano que contém (1) agente de limpeza, (2) glicerina hidratante e (3) superabsorventes. Os curativos têm uma fina proteção de poliuretano que respira e ajuda a evitar a contaminação. Os curativos podem ser usados como cobertura primária, ou uma combinação de primária e secundária. Os produtos PolyMem Silver são compostos por partículas muito finas de prata que não mancham a pele. A prata atua no curativo para proteger contra a contaminação microbiana. Quantidade aproximada de prata por área 124 (µg/cm^2). Os Curativos Adesivos de Silicone PolyMem tem uma borda adesiva que é não machuca a pele e é reposicionável.

Os curativos PolyMem, sem medicamentos, ajudam a:
• Tratar e curar feridas de forma eficaz
• Absorver o exsudato e proporcionar um ambiente de cicatrização úmido
• Minimizar e aliviar a dor persistente e de procedimentos
• Reduzir edemas, hematomas e a propagação da inflamação nos tecidos sadios não danificados

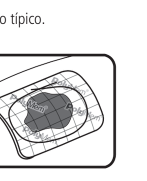
INDICAÇÕES PARA A POPULAÇÃO ADULTA:
Sob a indicação de um profissional de saúde, para o tratamento de feridas graves, tais como a maioria das feridas de espessura parcial e total, incluindo:
• Úlceras por pressão (categoria I-IV) • úlcera de estase venosa • feridas agudas • úlceras nas pernas • áreas doadoras e enxertos • lesões por fricção • úlceras diabéticas • distúrbios dermatológicos • queimaduras de 1º e 2º graus • feridas cirúrgicas • úlceras vasculares

PRECAUÇÕES
• Apenas para uso externo • Os curativos PolyMem não são compatíveis com agentes oxidantes (soluções de hipoclorito ou peróxido de hidrogênio) • Antes de realizar os procedimentos da imagem, determinar se o curativo precisa ser removido
• Evitar o contato com eletrodos ou géis condutores
• Tratamentos tópicos não são recomendados em conjunto com os curativos PolyMem • Estar alerta para sinais de infecção ou maceração • Não usar e descontinuar o uso em pessoas que apresentarem sinais de sensibilidade, irritação ou alergia com o curativo ou seus materiais • Destinado para uso único em uma pessoa. Não reutilizar. A reutilização pode degradar as propriedades, espalhar contaminação e aumentar o risco de infecção • Para pessoas adultas. Não recomendado para utilização pediátrica ou neonatal.

Os curativos PolyMem podem ser usados quando sinais de infecção estiverem presentes, se o tratamento médico adequado para combater a causa da infecção tiver sido implementado.

Armazenar a temperatura ambiente de ≤30ºC (86ºF). São permitidos desvios até ≤55ºC (131ºF), mas devem ser minimizados.
Descartar como resíduo de risco biológico típico.
As dimensões são aproximadas.

INSTRUÇÕES
Aplicação Inicial
1. Preparação do leito da ferida segundo o protocolo vigente ou as orientações médicas ou de outro profissional de saúde habilitado para tal.



2. Seleccione um penso com a parte de contacto, almofada de membrana, 0,6-5 cm mais largo que a ferida. O penso deve cobrir qualquer região inflamada ou danificada da pele peri-úlcera.
3. Para feridas secas, humedeça ligeiramente o penso ou deixe a ferida com humidade, após a preparação do leito da ferida. Para boa aderência, assegure-se que a pele peri-úlcera está limpa e seca.
4. Depois da aplicação, delimite a ferida na parte exterior do penso, de forma a ajudar a determinar o momento exacto da sua mudança.
5. Reduza o reposicionamento. Contudo, se necessário, remova delicadamente e recoloque. Não contamine a borda adesiva com óleo ou agentes de limpeza.

Uso
1. Pode-se observar um grande aumento no exsudato da ferida durante os primeiros dias, devido à atração de fluidos. Isto não é incomum e indica que o curativo está funcionando.
2. Manter o curativo seco e no lugar quando tomar banho. Trocar o curativo se ele molhar.

Troca do curativo
1. Em feridas exsudativas, o exsudato se tornará visível no topo. Trocar antes do exsudato atingir a margem da ferida, quando a boa prática indicar ou depois de no máximo 7 dias. Trocar imediatamente se o fluido atingir a borda da membrana.
2. Podem ser necessárias trocas mais frequentes devido a um comprometimento do sistema imunológico, diabetes, infecção, hipergranulação, tecido macerado ou quando se deseja facilitar a remoção de tecidos não viáveis.
3. Troca do Curativo: Levantar a extremidade do curativo e remover. Aplicar curativo novo.
4. Se o sangue coagulado ou o exsudato seco tiverem feito o curativo aderir à pele ou aos pelos, usar uma pequena quantidade de solução salina ou água para amaciar e soltar o curativo de forma lenta e suave. Limpar a pele intacta ao redor da ferida.
5. Administrar as trocas de curativo de acordo com o protocolo, ou conforme indicado pelo médico ou outro clínico que tiver prestado atendimento. Na maioria dos casos, ao usar o PolyMem, não há qualquer necessidade de mexer ou limpar uma ferida durante as trocas, a menos que a ferida esteja infectada ou contaminada. O PolyMem foi concebido para limpar continuamente a ferida e não deixar resíduos que precisem ser removidos.

A limpeza excessiva pode danificar o tecido sendo regenerado e retardar a cicatrização das feridas.

Observações durante o uso ou troca
• Durante a cicatrização normal, a ferida pode parecer maior durante as primeiras trocas de curativos, pois o corpo está removendo naturalmente os tecidos não viáveis. Consultar um especialista se a ferida continuar a aumentar.
• Os curativos PolyMem ajudam na formação de novos vasos sanguíneos, portanto, não é incomum ver o fluido do ferimento e os curativos manchados de sangue durante as trocas.
• Ficar atento para sinais e sintomas, como aumento da vermelhidão, inflamação, dor, calor, odor, clareamento, fragilidade, formação excessiva de tecido ou não cicatrização. Consultar um profissional caso apareçam situações problema, como infecção, irritação, sensibilidade, alergia, maceração ou hipergranulação.

Qualquer incidente grave, que tenha ocorrido, relacionado com este dispositivo, deve ser comunicado pelo utilizador e/ou paciente, à Ferris Mfg. Corp. e à autoridade competente do Estado Membro onde se encontra estabelecido o utilizador e/ou paciente.

DA

PolyMem® sølvforbindinger med silikone-klæbende kant

Trin 1. Fjern midterbeskyttelsesfilmen. Bemærk, at bandagen er perforeret for at gøre foldning muligt.

Sakral/Oval #8 Fold forsigtigt bandagen på midten, og hold bandagen i de to "vinger".

Trin 2. Anbring over såret. Fjern langsomt den tilbageværende beskyttelsesfilm, mens klæbemidlet presses mod huden.

BEMÆRK: Sakral bandage er designet til at blive anvendt på forskellige måder, for bedst at dække såret. Bandagen kan også modificeres eller klippes til for at passe til forskellige sårformer.

BESKRIVELSE
PolyMem-forbindinger med polymermembran fremstilles af fugtighedsbevarende polyuretan matrix, som indeholder (1) rensemiddel til sår, (2) fugtighedsmiddel med glycerin og (3) superabsorberende polymerer. Forbindingernes bagside er fremstillet i tyndt polyuretan, der sørger for, at huden kan ånde og hjælper med at forebygge kontaminering. Forbindingerne kan bruges som en primær eller sekundær forbinding eller som kombination af primær og sekundær forbinding. PolyMem Silver-produkter indeholder meget små sølvpartikler og misfarver ikke huden. Sølvet agerer internt i forbindingen for at beskytte mod mikrobiel kontaminering. Approksimativt sølvindhold efter område 124 (µg/cm^2). PolyMem Silikone-klæbende Forbindinger har en klæbende kant der er mild mod huden, og som kan flyttes.

Medicinfri PolyMem-forbindinger hjælper med at:
• håndtere og hele sår på en effektiv måde
• absorbere væske og skabe et fugtigt sårhelingsmiljø
• minimere og lette vedvarende og proceduremæssig sårsmerte
• reducere ødemer, blå mærker og spredning af betændelse i det omkringliggende, ubeskadigede væv

INDIKATIONER FOR VOKSNE POPULATIONER:
Under vejledning af en sundhedspersonale, til behandling af alvorlige sår som fx de fleste sår af delvis eller fuld tykkelse, herunder:
• Tryksår (trin I-IV) • Venøse staser • Akutte sår • Bensår
• Donorsteder og hudtransplantationer • Hudlacerationer
• Diabetiske sår • Dermatologiske lidelser • 1. og 2. grads forbrændinger • Operationssår • Vaskulære sår

FORHOLDSREGLER
• Kun til ekstern brug • PolyMem-forbindinger er ikke kompatible med oxiderende midler (brintoverilte eller hypokloritopløsninger)
• Inden der foretages billeddiagnostiske undersøgelser, skal det afgøres, om forbindingen bør fjernes • Undgå kontakt med elektroder eller ledende gel • Topisk behandling anbefales ikke i kombination med PolyMem-forbindinger • Vær opmærksom på tegn på betændelse eller blødgøring • Må ikke bruges og skal ophøre med at anvendes på personer, der viser tegn på overfølsomhed, irritation eller allergi over for forbindingen eller dens materialer • Beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges. Genbrug kan forringe karakteristika, sprede kontaminering og øge risikoen for infektion • For voksne populationer. Anbefales ikke til pædiatrisk eller neonatal brug.

PolyMem-forbindinger kan bruges, når der forekommer tegn på infektion, hvis der er implementeret passende medicinsk behandling, som gør noget ved infektionens årsag.

Skal opbevares ved stuetemperatur ≤30°C (86°F). Tilladte udsving ≤55°C (131°F), men bør dog minimeres.
Bortskaffes som klinisk risikoaffald.
Dimensionerne er approksimative.

BRUGSANVISNING
Første anvendelse
1. Forbered såret ifølge protokol eller ifølge anvisninger fra en læge eller anden kliniker.

2. Vælg en Polymem bandage en størrelse 0,6 - 5 cm større end selve såret. Bandagen bør også dække ethvert betændt eller skadet område omkring såret.
3. Ved tørre sår, fugt bandagen en smule eller lad såret være fugtigt efter forberedelsen. Sørg for at huden er ren og tør for at opnå den bedste vedhæftning.
4. Efter applikation, skitsér såret ovenpå bandagen så bandageskift nemmere kan vurderes.
5. Minimer omplacering. Men hvis der er behov for det, fjernes forbindingen og sættes på igen. Den klæbende kant må ikke forurenes med olie eller rengøringsmidler.

Anvendelse
1. Der kan eventuelt konstateres en øget stigning i sårvæsken i de første få dage grundet væskeudtrækningen. Dette er helt normalt og angiver, at forbindingen fungerer.
2. Hold forbindingen tør og på plads under badning. Skift forbindingen, hvis den bliver våd.

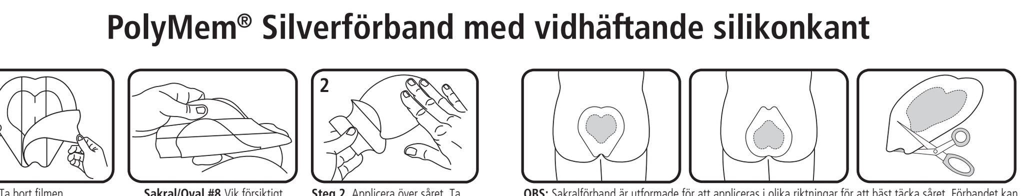
Skift af forbinding
1. Ved et væskende sår bliver væsken synlig gennem toppen. Skift, inden væsken når sårkanten, eller når det viser sig nødvendigt eller senest efter 7 dage. Skift straks, hvis væsken når kanten af sårbandagen.
2. Der er eventuelt behov for flere skift i tilfælde af et kompromitteret immunsystem, diabetes, betændelse, hypergranulation, blødgjort væv eller ved ønsket om at facilitere fjernelsen af dødt væv.
3. Skift af forbinding: Løft kanten på forbindingen, og tag den af. Læg en ny forbinding på.
4. Hvis koaguleret blod eller tør væske har fået forbindingen til at adhærere til hud eller hår, bruges en lille mængde saltvandsopløsning eller vand til på en blid måde langsomt at blødgøre og frigøre den. Rens den intakte hud omkring såret.
5. Håndter skift af forbinding i henhold til protokol eller ifølge vejledninger fra en læge eller anden ordinerende kliniker. I de fleste tilfælde ved brug af PolyMem er der ikke behov for at forstyrre eller rense et sår under skiftene, medmindre såret er inficeret eller kontamineret. PolyMem er designet til konstant at rense såret og efterlader ikke rester, der skal fjernes.
Overdreven rensning kan eventuelt skade regenererende væv og forsinke sårheling.

Observationer under brug eller skift
• Under normal heling kan såret muligvis se ud som om, det bliver større i løbet af de første få skift af forbindingen, fordi kroppen bortskaffer det døde væv på naturlig vis. Hvis såret fortsat bliver større, skal der rådføres med en ekspert.
• PolyMem-forbindinger hjælper med at understøtte dannelse af nye blodkar, så det er ikke unormalt at se blodig sårvæske og forbindinger under skift.
• Vær opmærksom på tegn og symptomer som fx forøget rødmen, betændelse, smerte, varme, lugt, blegnen, sarthed, for stor vævsdannelse eller mangel på heling. Rådfør med en specialist ved problemer som fx betændelse, irritation, følsomhed, allergi, blødgøring eller hypergranulation.

Alle alvorlige hændelser, der er forekommet i forbindelse med dette udstyr, skal rapporteres af brugeren og/eller patienten til Ferris Mfg. Corp. og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

SV

PolyMem® Silverförband med vidhäftande silikonkant



Steg 1. Ta bort filmen i mitten. Observera att förbandet är perforerat för att kunna vikas.

Sakral/Oval #8 Vik försiktigt förbandet på mitten och håll förbandet i de två "vingarna".

Steg 2. Applicera över såret. Ta försiktigt bort kvarvarande skyddsfilm samtidigt som du trycker förbandet mot huden.

OBS: Sakralförband är utformade för att appliceras i olika riktningar för att bäst täcka såret. Förbandet kan också modifieras eller klippas för att passa olika sårformer.

BESKRIVNING
PolyMem förband med polymermembran är tillverkade av en fuktighetsbevarande polyuretanmatris som innehåller (1) säker sårrengöring, (2) återfuktande glycerin och (3) superabsorbenter. Förbanden har ett tunt polyuretanskum som andas och motverkar kontaminering. Förbanden kan användas som primärförband, sekundärförband eller som både primär- och sekundärförband. PolyMem Silver består av ytterst fina silverpartiklar och lämnar inga fläckar på huden. Silvret är verksamt inuti förbandet och skyddar mot mikrobiell kontamination. Ungefärlig silverhalt per område 124 (µg/cm^2). PolyMem vidhäftande silikonförband har en vidhäftande kant som är skonsam mot huden och dessutom flyttbar.

Det läkemedelsfria förbandet PolyMem hjälper till att:
• effektivt behandla och läka sår
• absorbera vätska och skapa en fuktig läkningsmiljö
• minska och lindra ihållande smärta och procedursmärta samt
• minska ödem, blåmärken och inflammationsspridning till intilliggande, oskadad vävnad

INDIKATIONER FÖR VUXNA POPULATIONER:
Under tillsyn av sjukvårdspersonal, för behandling av allvarliga sår, såsom de flesta sår med partiell eller full tjocklek, däribland:
• trycksår (kategorierna I-IV) • venösa bensår • akuta sår
• bensår • transplantations- och amputationssår • hudrevor
• diabetessår • dermatologiska sjukdomar • första och andra gradens brännskador • operationssår • vaskulära sår.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
• För utvärtes bruk • PolyMem är inte förenligt med oxidationsmedel (väteperoxid eller hypokloritlösningar) • Fastställ om förbandet ska avlägsnas före bildbehandling • Undvik kontakt med elektroder och ledande gel • Topisk behandling är inte rekommenderat tillsammans med PolyMem • Var uppmärksam på tecken på infektion och maceration • Använd inte på och avbryt användning på personer som uppvisar tecken på känslighet, irritation eller allergi mot förbandet eller dess material • Avsedd för en användning för en person. Återanvänd inte. Återanvändning kan försämra förbandets egenskaper, sprida kontaminering och öka infektionsrisken För vuxna populationer. Rekommenderas inte för användning hos barn eller nyfödda

PolyMem kan användas vid tecken på infektion, förutsatt att lämplig medicinsk behandling mot infektionsorsaken har genomförts.

Förvara i rumstemperatur ≤30°C (86°F).
Temperaturer ≤55°C (131°F) är tillåtna men bör undvikas.
Kassera som biologiskt riskavfall.
Måtten är ungefärliga.

INSTRUKTIONER
Initial applicering
1. Förbered såret enligt gällande principer eller enligt riktlinjer från läkare eller sjuksköterska.

2. Välj ett förband som är 0,6 -5cm större än såret. Förbandet bör också täcka det inflammerade eller skadade området kring såret.
3. För torra sår, fukta förband något eller lämna såret fuktigt efter beredning. För god vidhäftning, se till att huden är ren och torr.
4. Efter applicering, gör en markering av såret på ovansidan av förbandet för att underlätta när förbandet skall bytas.
5. Flytta förbandet så lite som möjligt. Vid behov går det att försiktigt ta av och applicera om förbandet. Förorena inte den vidhäftande kanten med oljor eller rengöringsmedel.

Användning
1. En kraftig ökning av mängden sårvätska kan förekomma under de första dagarna på grund av att förbandet drar till sig vätska. Detta är helt normalt och indikerar att förbandet fungerar.
2. Håll förbandet torrt och på plats vid dusch eller bad. Förbandet ska bytas om det blir blött.

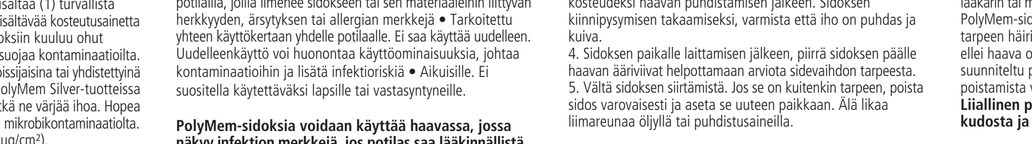
Byte av förband
1. Vid vätskande sår kommer vätska ses genom förbandet. Byt förbandet innan vätskan når sårkanten, ienlighet med god praxis eller efter högst sju dagar. Byt genast om vätskan når kanten av membranet.
2. Förbandet kan behöva bytas oftare vid nedsatt immunförsvar, diabetes, infektion, hypergranulation, macererad hud eller för att underlätta avlägsnandet av död vävnad.
3. Byte av förband: Lyft på förbandets kant och ta av det. Applicera ett nytt förband.
4. Om förbandet har fastnat i hud eller hår på grund av koagulerat blod eller torkat exudat kan förbandet fuktas med saltlösning eller vatten och därefter försiktigt avlägsnas. Rengör den friska huden runt såret.
5. Byt förband enligt gällande principer eller i enlighet med din läkares anvisningar. Vid användning av PolyMem behöver såret vanligtvis inte rengöras när förbandet byts, såvida såret inte är infekterat eller kontaminerat. PolyMem är utformat så att det kontinuerligt rengör såret och inte lämnar några rester som måste avlägsnas.
Överdriven rengöring kan skada återuppbyggd vävnad och fördröja sårläkningen.

Observationer vid användning eller byte
• Under läkningsprocessen kan såret uppvisa en storleksökning vid de första omläggningarna på grund av att kroppen naturligt avlägsnar död vävnad. Kontakta läkare om såret fortsätter att öka i storlek.
• PolyMem främjar bildandet av nya blodkärl. Det är därför inte ovanligt att se blod i sårvätskan eller på förbandet vid byte.
• Var uppmärksam på tecken och symtom såsom ökad rodnad, inflammation, smärta, värme, lukt, blekning, ömhet, överdriven vävnadsbildning eller avsaknad av läkning. Kontakta läkare om du upplever besvär såsom infektion, irritation, känslighet, allergi, överdriven maceration eller hypergranulation.

Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med den här enheten bör rapporteras, av användaren och/eller patienten, till Ferris Mfg. Corp. och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

FI

PolyMem®-hopeasidos silikoniliimareunalla



Vaihe 1. Irrota keskiliuska. Huomaa, että sidos on rei'itetty taittamisen mahdollistamiseksi.

Ristiselkä/soikea #8 Taita sidos varovasti puoliksi ja pidä kiinni sidoksen kahdesta siivestä.

Vaihe 2. Aseta sidos haavan päälle. Irrota jäljellä olevat liuskat hitaasti painamalla liimapintaa samalla ihoa vasten.

HUOMAUTUS: Ristiselkäsidos on suunniteltu asetettavaksi monella eri tavalla, jotta haava peittyy mahdollisimman hyvin. Sidosta voidaan muokata tai leikata erilaisten haavamuotojen peittämiseksi.

KUVAUS
PolyMem-polymeerityynysidokset on valmistettu kosteutta imevästä polyuretaaniharsosta, joka sisältää (1) turvallista haavanpuhdistusainetta, (2) glyseriiniä sisältävää kosteutusainetta sekä (3) superabsorboivia aineita. Sidoksiin kuuluu ohut polyuretaanivahvike, joka hengittää ja suojaa kontaminaatiolta. Sidoksia voidaan käyttää ensisijaisina, toissijaisina tai yhdistettyinä ensi- ja toissijaisina haavasidoksina. PolyMem Silver-tuotteissa on erittäin pieniä hopeahiukkasia, eivätkä ne värjää ihoa. Hopea vaikuttaa sidoksen sisäpuolella ja suojaa mikrobikontaminaatiolta. Hopeapitoisuus pinta-alaa kohti 124 (µg/cm^2).
PolyMem-silikoniliimasidoksissa on liimareuna, joka on hellävarainen iholle ja jota voidaan siirtää.

Lääkkeettömät PolyMem-sidokset:
• hoitavat ja parantavat haavoja tehokkaasti
• imevät nestettä ja takaavat kostean paranemisympäristön
• ehkäisevät ja lievittävät sekä jatkuvaa että toimenpiteisiin liittyvää haavakipua
• vähentävät turvotusta, ruhjeiden muodostusta ja tulehduksen leviämistä ympäröiviin terveisiin kudoksiin

KÄYTTÖAIHEET AIKUISPOPULAATIOLLE:
Terveydenhoitoalan ammattilaisen ohjauksessa vakavien haavojen eli useimpien ihon kokonaan tai osittain läpäisevien haavojen hoitoon, joihin kuuluvat:
• Painehaavat (asteet I–IV) • Valtimoperäiset haavat • Akuutit haavat • Alaraajahaavat • Luovutus- ja siirrealueet • Ihon repeytymät • Diabeteshaavat • Dermatologiset häiriöt • 1. ja 2. asteen palovammat • Leikkaushaavat • Säärihaavat

VAROITUKSET
• Vain ulkoiseen käyttöön • PolyMem-sidokset eivät sovi käytettäviksi yhdessä hapettavien aineiden (vetyperoksidi-tai hypokloriittiliuosten) kanssa • Selvitä ennen kuvantamistoimenpiteitä, onko haavasidos poistettava • Vältä kosketusta elektrodeihin tai sähköä johtaviin geeleihin • Iholle levitettäviä lääkeaineita ei suositella käytettäväksi PolyMem-sidosten kanssa • Tarkkaile haavaa infektion tai maseraation varalta • Ei saa käyttää ja käyttö on lopetettava potilailla, joilla ilmenee sidokseen tai sen materiaaleihin liittyvän herkkyyden, ärsytyksen tai allergian merkkejä • Tarkoitettu yhteen käyttökertaan yhdelle potilaalle. Ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi huonontaa käyttöominaisuuksia, johtaa kontaminaatioihin ja lisätä infektioriskiä • Aikuisille. Ei suositella käytettäväksi lapsille tai vastasyntyneille.

PolyMem-sidoksia voidaan käyttää haavassa, jossa näkyy infektion merkkejä, jos potilas saa lääkinnällistä hoitoa, jolla pyritään vaikuttamaan infektion aiheuttajaan.

Säilytetään huoneenlämmössä, ≤30°C (86°F). Lyhyet ajat korkeammassa lämpötilassa, ≤55°C (131°F), ovat sallittuja, mutta ne on pidettävä minimissä.
Hävitetään biovaaralliselle jätteelle soveltuvalla tavalla.
Mitat ovat summittaisia.

KÄYTTÖOHJEET
Ensimmäisen sidoksen asettaminen
1. Valmistele haava yleisten suositusten mukaisesti tai lääkärin / muun kliinisen osaajan ohjeiden mukaan.

2. Valitse sidos siten että itse hoitavan sidoksen koko on (0,6 – 5 cm) suurempi kuin itse haava kooltaan. Sidoksen tulee peittää myös infektoitunut tai vahingoittunut haavaympäristö.
3. Kostuta sidosta vähän kuiville haavoille tai jätä haavaeritettä kostedeksi haavan puhdistamisen jälkeen. Sidoksen kiinnipysymisen takaamiseksi, varmista että iho on puhdas ja kuiva.
4. Sidoksen paikalle laittamisen jälkeen, piirrä sidoksen päälle haavan ääriviivat helpottamaan arviota sidevaihdon tarpeesta.
5. Vältä sidoksen siirtämistä. Jos se on kuitenkin tarpeen, poista sidos varovaisesti ja aseta se uuteen paikkaan. Älä likaa liimareunaa öljyllä tai puhdistusaineilla.

Käyttö
1. Ensimmäisten päivien aikana voidaan havaita haavanesteen määrän selvää kasvua, mikä johtuu siitä, että sidos imee haavanestettä. Tämä on tavallista ja merkitsee, että sidos toimii odotetusti.
2. Pidä kylvettäessä ja suihkussa sidos kuivana ja paikallaan. Vaihda sidos, jos se kastuu.

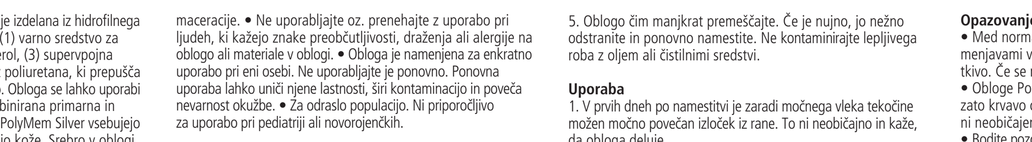
Sidoksen vaihtaminen
1. Erittävässä haavassa neste alkaa näkyä sidoksen läpi. Vaihda sidos ennen kuin neste saavuttaa haavan reunan, tai hyvien käytäntöjen aikataulun mukaan, tai vähintään joka 7. päivä. Vaihda sidos välittömästi, jos neste saavuttaa haavatyynyn reunan.
2. Tiheämmät vaihdot voivat olla tarpeen heikon immuunijärjestelmän, diabeteksen, infektion, hypergranulaation ja maseroituneen kudoksen yhteydessä, tai silloin, kun halutaan edistää kuolleen kudoksen poistumista.
3. Sidoksen vaihtaminen: Nosta sidoksen reunaa ja poista sidos. Aseta haavan päälle uusi sidos.
4. Jos hyytynyt veri tai kuivunut erite on saanut sidoksen tarttumaan ihoon tai karvoihin, käytä pientä määrää suolaliuosta tai vettä sidoksen varovaiseen pehmittämiseen ja irrottamiseen. Puhdista haavaa ympäröivä ehjä iho.
5. Suorita sidosten vaihto laitoksen käytänteiden mukaisesti tai lääkärin tai muun vastuussa olevan kliinikon ohjeiden mukaisesti. PolyMem-sidoksia käytettäessä haavaa ei tavallisesti ole tarpeen häiritä tai puhdistaa sidosten vaihdon yhteydessä, ellei haava ole infektoitunut tai kontaminoitunut. PolyMem on suunniteltu puhdistamaan haavaa jatkuvasti, eikä se jätä poistamista vaativia jäämiä.
Liiallinen puhdistaminen voi vahingoittaa uudistuvaa kudosta ja viivästyttää haavan paranemista.

Käytön ja vaihtojen aikana tehtävä havainnointi
• Normaalissa paranemisprosessissa haava saattaa näyttää kasvavan ensimmäisten sidosten vaihtojen aikana, koska keho poistaa kuollutta kudosta luonnollisesti. Jos haava jatkaa kasvuaan, ota yhteyttä asiantuntijaan.
• PolyMem-sidokset tukevat uusien verisuonten muodostumista, joten on tavallista, että sidoksissa näkyy veristä haavaeritettä tai verta.
• Tarkkaile seuraavia merkkejä ja oireita: lisääntynyt punaisuus, tulehtuneisuus, kipu, lämpö, haju, valkoisuus, hauraus, liiallinen kudoksen muodostuminen, parantumisen merkkien puuttuminen. Neuvottele ongelmatilanteissa asiantuntijan kanssa; ongelmiksi katsotaan infektio, ärsytys, herkkyys, allergia, maseraatio ja hypergranulaatio.

Mikä tahansa tähän laitteeseen liittyvä vakava tapahtuma on ilmoitettava joko käyttäjän ja/tai potilaan toimesta Ferris Mfg. Corp.:lle ja sen valtion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

SL

Obloga s srebrom in z lepljivim silikonskim robom PolyMem® Silver SILICONE BORDER



Korak 1. Odstranite srednji sloj. Obloga je perforirana, da jo lahko zgibate.

Sakralno/ovalno št. 8 Nežno pregibajte oblogo na polovico in jo držite za dve „krili".

Korak 2. Oblogo namestite na rano. Medtem ko lepljivi sloj pritiskate na kožo, preostali(e) sprostitveni(e) sloj(e) počasi odstranjujte.

OPOMBA: Sakralna obloga je zasnovana za namestitev z različnimi usmeritvami, da kar najbolje prekrije rano. Oblogo lahko spreminjate ali prirežete, da se prilega različnim oblikam rane.

OPIS
Polimerna membrana obloge PolyMem je izdelana iz hidrofilnega poliuretanskega matriksa, ki vsebuje: (1) varno sredstvo za čiščenje ran, (2) vlažilno sredstvo glicerol, (3) supervpojna sredstva. Obloga prekriva tanek film iz poliuretana, ki prepušča zrak in pomaga preprečiti kontaminacijo. Obloga se lahko uporabi kot primarna, sekundarna ali kot kombinirana primarna in sekundarna obloga. Obloge s srebrom PolyMem Silver vsebujejo zelo majhne delce srebra in ne obarvajo kože. Srebro v oblogi ščiti pred okužbo z mikrobi. Približna vsebnost srebra na površinoje 124 µg/cm^2.

Obloge PolyMem s silikonskim lepljivim robom so nežne do kože in se lahko premeščajo. Obloge PolyMem brez zdravilnih učinkovin pomagajo:
• pri učinkoviti oskrbi in celjenju ran,
• absorbirati tekočine in zagotavljati vlažno okolje za celjenje,
• zmanjšati in omiliti občutek bolečine v rani in bolečine zaradi oskrbe rane ter
• zmanjšati oteklino, modrico in širjenje vnetja v okolno nepoškodovano tkivo.

INDIKACIJE ZA ODRASLE POPULACIJE:
Pod nadzorom zdravstvenega osebja za obravnavo hudih ran, kot je večina ran, ki segajo delno ali skozi vso debelino kože, vključujoč:
• poškodbe zaradi pritiska (stopnje I-IV) • razjede zaradi žilnih zastojev • akutne rane • golenja razjeda • odvzemno in prejemno mesto pri presaditvah • raztrganine kože • diabetične razjede • dermatološka motnja • opekline 1. in 2. stopnje
• kirurške rane • razjede žilne etiologije

VARNOSTNI UKREPI
• Le za zunanjo uporabo. • Obloge PolyMem niso združljive z oksidirajočimi snovmi (vodikov peroksid, raztopine hipoklorita).
• Pred postopki slikanja v medicini preverite, ali je treba oblogo odstraniti.• Izogibajte se stiku z elektrodami ali prevodnimi geli.
• Med uporabo obloge PolyMem ni priporočljivo vzporedno lokalno zdravljenje rane.• Bodite pozorni na znake okužbe ali maceracije. • Ne uporabljajte oz. prenehajte z uporabo pri ljudeh, ki kažejo znake preobčutljivosti, draženja ali alergije na oblogo ali materiale v oblogi. • Obloga je namenjena za enkratno uporabo pri eni osebi. Ne uporabljajte je ponovno. Ponovna uporaba lahko uniči njene lastnosti, širi kontaminacijo in poveča nevarnost okužbe. • Za odraslo populacijo. Ni priporočljivo za uporabo pri pediatriji ali novorojenčkih.

Obloge PolyMem so primerne za uporabo ob prisotnih znakih okužbe, če je že uvedeno ustrezno zdravljenje vzroka okužbe.

Shranjevanje: pri sobni temperaturi ≤30°C (86°F), z dovoljenim odklonom do ≤55°C (131°F), a za čim krajši čas.
Odstranite kot običajne biološko nevarne odpadke.
Mere so približne

NAVODILA
Prva namestitev:
1. Pripravite rano po protokolu oz. navodilu zdravnika.
2. Izberite oblogo z membransko blazinico, ki je 0,6-5 cm večja od rane. Obloga naj prekriva tudi vnete oz. poškodovane predele okoli rane.

3. Pri zelo suhih ranah oblogo pred namestitvijo nekoliko navlažite ali pustite, da rana ostane po pripravi vlažna. Za boljši oprijem poskrbite, da je koža čista in suha.
4. Na zunanjo stran obloge zarišite obris rane za pomoč pri odločitvi, kdaj zamenjati oblogo.
5. Oblogo čim manjkrat premeščajte. Če je nujno, jo nežno odstranite in ponovno namestite. Ne kontaminirajte lepljivega roba z oljem ali čistilnimi sredstvi.

Uporaba
1. V prvih dneh po namestitvi je zaradi močnega vleka tekočine možen močno povečan izloček iz rane. To ni neobičajno in kaže, da obloga deluje.
2. Med kopanjem naj obloga ostane suha in na mestu. Če se zmoči, jo zamenjajte.

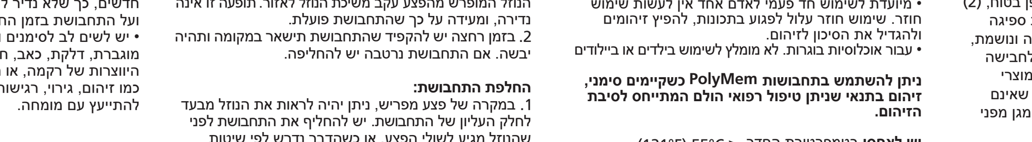
Menjava obloge:
1. Izločena tekočina iz rane postane vidna skozi zgornjo plast obloge. Oblogo zamenjajte, še preden tekočinadoseže robove rane oz. po priporočilih dobre klinične prakse ali najkasneje po 7 dneh. Če tekočina doseže robove membranske blazinice, oblogo takoj zamenjajte.
2. Pogostejše menjave bodo morda potrebne zaradi oslabljenega imunskega sistema, sladkorne bolezni, okužbe, hipergranulacije, maceriranega tkiva ali kadar želimo pospešiti odstranjevanje odmirajočega tkiva.
3. Zamenjava obloge: dvignite rob obloge in jo odstranite.
4. Če se obloga zaradi koagulirane krvi ali posušenega eksudata sprime s kožo ali dlačicami, z nekoliko fiziološke raztopine ali vode sprimek počasi in nežno zmehčajte in zrahljajte. Očistite nepoškodovano kožo okoli rane.
5. Obloge menjajte skladno s protokolom ali po navodilih zdravnika. Pri uporabi oblog PolyMem v večini primerov ob menjavi v rano ni treba posegati inje čistiti, razen v primeru okužbe ali kontaminacije. Obloga PolyMem je načrtovana tako, da neprekinjeno čisti rano in v njej ne pušča ostankov, ki bi jih bilo treba odstraniti.
Pretirano čiščenje bi lahko poškodovalo novonastalo tkivo in podaljšalo čas celjenja.

Opazovanje med uporabo ali menjavo
• Med normalnim procesom celjenja se lahko rana med prvimi menjavami veča, kajti telo po naravni poti odstranjuje odmrlo tkivo. Če se rana še naprej veča, se posvetujte sstrokovnjakom.
• Obloge PolyMem pomagajo pri nastanku novih krvnih žilic, zato krvavo obarvan izloček iz rane in v oblogi med menjavami ni neobičajen.
• Bodite pozorni na znake in simptome, kot so povečana rdečina, vnetje, bolečina, toplota, vonj, belina, krhkost, prekomerna tvorba tkiva ali odsotnost celjenja. Posvetujte se s strokovnjakom glede težav z okužbo, draženjem, občutljivostjo, alergijo, maceracijo ali hipergranulacijo.

O vseh resnih zapletih v povezavi s tem pripomočkom mora uporabnik in/ali bolnik poročati družbi Ferris Mfg. Corp. in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

HE

חבישת PolyMem® Silver עם שוליים דביקים מסיליקון



שלב 1. הסר את הריפוד האמצעי. שים לב שקיימים בתחבושת חורים שנועדו לאפשר את קיפולה.

לעצם העצה / סגלגל מס' 8 קפל את התחבושת בעדינות לשני חצאים, והחזק אותה משתי "ה"כנפיים.

שלב 2. יש להניח על הפצע. הסר לאט את השאריות של נייר/ות הכיסוי תוך כדי הצמדה של המדבקה לעור.

הערה: התחבושת לעצם העצה נועדה לשימוש במצבים שונים, לצורך כיסוי מיטבי של הפצע. ניתן גם לבצע שינויים בתחבושת או לחתוך אותה, כדי להתאים אותה לצורות פצע שונות.

תיאור:
תחבושות ממברנה PolyMem עשויות ממצע פוליאורתן סופח נוזלים, המכילה (1) חומר המנקה את הפצע באופן בטוח, (2) גליצרין לשימור לחות, וגם (3) חומרים עם יכולות ספיגה מוגברת. החבישות כוללות רפידת פוליאורתן דקה ונושמת, שעוזרת למנוע זיהום. ניתן להשתמש החבישות לחבישה ראשונית, משנית או ראשונית ומשנית משולבת. מוצרי PolyMem Silver מכילים חלקיקי כסף זעירים, שאינם מכתימים את העור. הכסף פועל בתוך החבישה ומגן מפני זיהום מיקרובי. תכולת כסף משוערת לפי אזור 124 µg/o"מ^2 חבישות סיליקון דביקות PolyMem כוללות שוליים דביקים,עדינים לעור וניתנים למיקום מחדש.

תחבושות PolyMem ללא תרופות עוזרות:
• לטפל בפצעים ולרפא אותם ביעילות
• לספוג נוזלים וליצור סביבת ריפוי לחה
• לצמצם ולהקל על כאב מתמשך וכאב בזמן טיפול בפצעים
• להפחית בצקת, חבורות והתפשטות הדלקת לרקמות סמוכות שאינן פגועות

התוויות לאוכלוסיות בוגרות:
בהוראת צוות רפואי, לטיפול בפצעים חמורים, כגון רוב הפצעים בעובי מלא או חלקי, כולל:
• פצעי לחץ (שלבים I-IV) • כיבי עמדון ורידי • פצעים אקוטיים • כיבים ברגליים • אתרי תרומה ושתלים • קרעים בעור • כיבים כתוצאה מסוכרת • הפרעות דרמטולוגיות • כוויות מדרגה ראשונה ושנייה • פצעים ניתוחיים • כיבים בכלי הדם

אמצעי זהירות:
• לשימוש חיצוני בלבד • תחבושות PolyMem לא מתאימות לשימוש עם גורמי חמצון (מי חמצן או תמיסות תת-כלוריות) • לפני ביצוע הליכי הדמיה, בדוק אם יש צורך להסיר את התחבושת • יש להימנע ממגע עם אלקטרודות או ג'ל מוליך • טיפולים מקומיים אינם מומלצים בשילוב עם תחבושות PolyMem • יש לשים לב לסימני זיהום או מסמוס • אין להתחיל להשתמש ויש להפסיק להשתמש על ידי אנשים עם סימנים של רגישות יתר, גירוי או אלרגיה לתחבושת או למרכיביה
• מיועדת לשימוש חד פעמי לאדם אחד אין לעשות שימוש חוזר. שימוש חוזר עלול לפגוע בתכונות, להפיץ זיהומים ולהגדיל את הסיכון לזיהום.
• עבור אוכלוסיות בוגרות. לא מומלץ לשימוש בילדים או ביילודים

ניתן להשתמש בתחבושות PolyMem כשקיימים סימני, זיהום בתנאי שניתן טיפול רפואי הולם המתייחס לסיבת הזיהום.

יש לאחסן בטמפרטורת החדר ≥ 55°C (131°F)
ניתן להגיע לחריגה של עד ≥ 30°C (86°F) , אך מומלץ להימנע מכך ככל האפשר.
יש להשליך כפי שנהוג להשליך פסולת ביולוגית מסוכנת
המידות הן מקורבות.

הנחיות:
חבישה ראשונה:
1. יש להכין את הפצע לפי פרוטוקול לטיפול בפצעים, או בהתאם להוראות רופא או גורם מטפל אחר.
2. יש לבחור תחבושת שהרפידה שלה גדולה ב-¼–2 אינצ' (0.6–5 ס"מ) מהפצע. התחבושת צריכה לכסות גם כל אזור מודלק או פגוע שקיים סביב הפצע. ניתן לגזור את התחבושת.
3. עבור פצעים יבשים יש להרטיב מעט את החבישה או להותיר את הפצע לח לאחר ההכנה. להדבקה טובה, יש לוודא כי העור נקי ויבש.

4. לאחר ההנחה יש לסמן את גבולות הפצע מעל החבישה, כדי לעזור לקבוע מתי יש להחליפה.
5. יש להמעיט בשינוי המיקום. עם זאת, במידת הצורך ניתן להסיר בזהירות ולהניח מחדש. אין לזהם את השוליים הדביקים עם שמן או חומרי ניקוי .

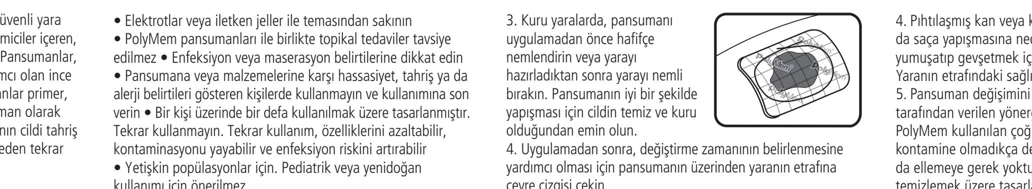
שימוש:
1. בימים הראשונים יתכן שתיראה עלייה דרמטית בכמות הנוזל המופרש מהפצע עקב משיכת הנוזל לאזור. תופעה זו אינה נדירה, ומעידה על כך שהתחבושת פועלת.
2. בזמן רחצה יש להקפיד שהתחבושת תישאר במקומה ותהיה יבשה. אם התחבושת נרטבה יש להחליפה.

החלפת התחבושת:
1. במקרה של פצע מפריש, ניתן יהיה לראות את הנוזל מבעד לחלק העליון של התחבושת. יש להחליף את התחבושת לפני שהנוזל מגיע לשולי הפצע, או כשהדבר נדרש לפי שיטות העבודה המומלצות, או לאחר 7 ימים לכל היותר. יש להחליף את התחבושת מיד אם הנוזל מגיע לשולי התחבושת.
2. ייתכן שיהיה צורך להחליף את התחבושת לעתים קרובות יותר עקב מערכת חיסון לקויה, סוכרת, זיהום, גרעון יתר, רקמה ממוסמסת, או כשרוצים להקל על הסרת רקמה שאינה בת-חיות.
3. החלפת החבישה: יש להרים את קצה החבישה ולהסירה הנח חבישה חדשה.
4. אם דם קרוש או הפרשות יבשות גרמו לתחבושת להידבק לעור או לשיער, יש להשתמש בכמות קטנה של תמיסת מלח או מים כדי לרכך ולשחרר את התחבושת לאט-לאט. יש לנקות את העור שאינו פגוע מסביב לפצע.
5. יש להחליף את התחבושת לפי פרוטוקול לטיפול בפצעים, או בהתאם להוראות רופא או גורם מטפל אחר. ברוב המקרים כאשר משתמשים ב- PolyMem , אין צורך לגעת בפצע או לנקותו בזמן החלפות התחבושת, אלא אם כן הפצע מזוהם או ,נגוע. PolyMem נועדה לנקות את הפצע באופן מתמשך והיא אינה מותירה שאריות שיש להסיר.
ניקוי מוגזם עלול לפגוע ברקמה המתחדשת ולעכב את ריפוי הפצע.

תופעות בזמן שימוש או החלפה
• בתהליך של ריפוי תקין, במהלך ההחלפות הראשונות של התחבושת עשוי להיווצר רושם שהפצע גדל, כיוון שהגוף מסלק באופן טבעי רקמה שאינה בת-חיות. אם הפצע ממשיך לגדול, יש להתייעץ עם מומחה.
• תחבושות PolyMem תורמות להיווצרות של כלי דם חדשים, כך שלא נדיר לראות כתמי דם בהפרשות מהפצע ועל התחבושת בזמן החלפתה.
• יש לשים לב לסימנים ותסמינים כמו אדמומיות מוגברת, דלקת, כאב, חמימות, ריח, הלבנה, שבריריות, היווצרות של רקמה, או חוסר ריפוי הפצע. במקרים של בעיות כמו זיהום, גירוי, רגישות, אלרגיה, מסמוס או גרעון יתר יש להתייעץ עם מומחה.

TR

Silikon Yapışkanlı Kenarıyla PolyMem® Silver Pansumanı



Adım 1. Orta çizgiyi kaldırın. Pansuman katlanabilmesi için delinmiştir.

Sakral/Oval #8 Pansumanı dikkatlice ikiye katlayın ve iki "kanadından" tutun.

Adım 2. Yaranın üzerine uygulayın. Yapışkanı cilde bastırırken astarların geri kalanını da yavaşça kaldırın.

NOT: Sakral pansuman, yarayı en iyi şekilde kapatabilmesi için farklı yönlerde uygulanabilecek biçimde tasarlanmıştır. Pansuman, farklı yara şekillerine uyum sağlaması için kesilebilir ya da düzenlenebilir.

AÇIKLAMA
PolyMem polimerik membran pansumanlar, (1) güvenli yara temizleyici, (2) gliserinli nemlendirici ve (3) süper emiciler içeren, nem seven poliüretan matrisinden yapılmaktadır. Pansumanlar, hava alan ve kontaminasyonu engellemeye yardımcı olan ince bir poliüretan destek parçasına sahiptir. Pansumanlar primer, sekonder veya birleşik primer ve sekonder pansuman olarak kullanılabilir. PolyMem Silikon Yapışkan Pansumanın cildi tahriş etmeyen yapışkan kenarı, yapışkanlığını kaybetmeden tekrar çıkarılıp takılabilir.

İlaç içermeyen PolyMem pansuman şunlara yardımcı olur:
• Yaraları etkin bir şekilde tedavi etmek ve iyileştirmek
• Sıvıyı emmek ve nemli bir iyileşme ortamı sağlamak
• Sürekli ve prosedüre bağlı yara ağrılarını en aza indirmek ve rahatlatmak
• Ödem, morarma ve çevresindeki hasar görmemiş dokuların içinde enflamasyonun yayılmasını azaltmak

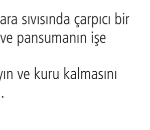
YETIŞKIN POPÜLASYONLAR IÇIN ENDIKASYONLAR:
Bir sağlık profesyonelinin yönlendirmesi ile, şunlar da dahil olmak üzere çoğunlukla kısmi ve tam kat yaralar gibi ciddi yaraların tedavisi için:
• Basınç ülserleri (aşamalar I-IV) • Venöz staz ülserleri • Akut yaralar • Bacak ülserleri • Donör ve greft bölgeleri • Deri yırtılmaları • Diyabetik ülserler • Dermatolojik hastalıklar • 1. ve 2. derece yanıklar • Cerrahi yaralar • Vasküler ülserler

ÖNLEMLER
• Yalnızca harici kullanım içindir • PolyMem pansumanlar oksitleyici ajanlar (hidrojen peroksit veya hipoklorit çözeltileri) ile uyumlu değildir • Görüntüleme işlemi yapmadan önce pansumanın çıkartılıp çıkartılmayacağını belirleyin
• Elektrotlar veya iletken jeller ile temasından sakının
• PolyMem pansumanları ile birlikte topikal tedaviler tavsiye edilmez • Enfeksiyon veya maserasyon belirtilerine dikkat edin
• Pansumana veya malzemelerine karşı hassasiyet, tahriş ya da alerji belirtileri gösteren kişilerde kullanmayın ve kullanımına son verin • Bir kişi üzerinde bir defa kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Tekrar kullanmayın. Tekrar kullanım, özelliklerini azaltabilir, kontaminasyonu yayabilir ve enfeksiyon riskini artırabilir
• Yetişkin popülasyonlar için. Pediatrik veya yenidoğan kullanımı için önerilmez.

PolyMem pansuman, enfeksiyon nedenine hitap eden uygun tıbbi tedavi uygulandığında, enfeksiyon belirtilerinin mevcut olduğu durumlarda kullanılabilir.

Oda sıcaklığında 30 °C (86 °F) ve altındaki sıcaklıklarda **saklayın.** 55°C (131°F) ve altındaki sıcaklıklarda değişim yapılmasına izin verilmektedir, ancak minimum seviyede tutulmalıdır.
Biyolojik olarak tehlikeli atıklar için uygun olacak şekilde **bertaraf edin.**
Boyutlar yaklaşık değerlerdir.

YÖNERGELER
İlk Uygulama
1. Yarayı bir doktor veya yönlendiren diğer klinisyen tarafından verilen yönergelere ya da protokole göre hazırlayın.
2. Yaradan 0,6 - 5 cm (¼" - 2") daha büyük bir membran pedini pansuman için seçin. Pansuman ayrıca yaranın çevresindeki yangılı veya hasarlı bölgeyi de kaplamalıdır.



3. Kuru yaralarda, pansumanı uygulamadan önce hafifçe nemlendirin veya yarayı hazırladıktan sonra yarayı nemli bırakın. Pansumanın iyi bir şekilde yapışması için cildin temiz ve kuru olduğundan emin olun.
4. Uygulamadan sonra, değiştirme zamanının belirlenmesine yardımcı olması için pansumanın üzerinden yaranın etrafına çevre çizgisi çekin.
5. Pansumanın yerini mümkün olduğunca az değiştirin. Ancak gerekli durumlarda yavaşça kaldırıp yeniden uygulayın. Yapışkan kenarları yağ veya temizleyicilerle kontamine etmeyin.

Kullanım
1. Sıvı çekimi nedeniyle ilk birkaç gün yara sıvısında çarpıcı bir artış görülebilir. Bu olağan dışı değildir ve pansumanın işe yaradığını göstermektedir.
2. Banyo yaparken pansumanı çıkarmayın ve kuru kalmasını sağlayın. Islanırsa pansumanı değiştirin.

Pansuman Değişimi
1. Terleme yapan bir yarada, sıvı üst kısmında gözle görünür hâle gelir. Sıvı yaranın kenarına erişmeden önce veya doğru uygulama gereği olarak ya da 7 günü aşmayacak şekilde değiştirin. Sıvı membran pedin kenarına ulaşırsa derhâl değiştirin.
2. Risk taşıyan bağışıklık sistemi, diyabet, enfeksiyon, hipergranülasyon, masere olmuş doku nedeniyle veya cansız dokunun çıkarılmasına yardımcı olması istendiğinde daha sık değişim gerekebilir.
3. Pansuman Değişimi: Pansumanın kenarını kaldırın ve pansumanı çıkarın. Yeni pansuman uygulayın.
4. Pıhtılaşmış kan veya kurumuş sızıntı pansumanın deriye ya da saça yapışmasına neden olmuşsa, yavaşça ve hafifçe yumuşatıp gevşetmek için az miktarda serum veya su kullanın. Yaranın etrafındaki sağlıklı deriyi temizleyin.
5. Pansuman değişimini doktor veya yönlendiren diğer klinisyen tarafından verilen yönergelere ya da protokole göre yürütün. PolyMem kullanılan çoğu durumda, yara enfekte veya kontamine olmadıkça değişim sırasında yarayı temizlemeye ya da ellemeye gerek yoktur. PolyMem sürekli olarak yarayı temizlemek üzere tasarlanmıştır ve temizlenmesi gereken herhangi bir kalıntı bırakmaz.
Aşırı temizleme yeniden oluşan dokuya zarar verebilir ve yaranın iyileşmesini geciktirebilir.

Kullanım veya değişim sırasındaki gözlemler
• Normal iyileşme sırasında, yara ilk birkaç pansuman değişiminde daha da büyümüş gibi görünebilir; çünkü vücut cansız dokuyu doğal olarak uzaklaştırmaktadır. Yara daha da büyümeye devam ederse bir uzmana danışın.
• PolyMem pansumanlar yeni kan damarlarının oluşmasını desteklemeye yardımcı olurlar, bu nedenle değişim yaparken yara sıvısı veya pansumanda kan lekeleri görmek olağan dışı değildir.
• Artan kızarıklık, enflamasyon, ağrı, sıcaklık, koku, beyazlaşma, frajilite, aşırı doku oluşumu veya iyileşme olmaması gibi belirti ve bulgulara karşı tetikte olun. Enfeksiyon, tahriş, hassasiyet, alerji, maserasyon veya hipergranülasyon gibi sorunlu durumlarda bir profesyonele danışın.