

FR

Pansement PolyMem® Surgical™



Étape 1. Enlever un côté du film antiadhésif.



Étape 2. Appliquer sur la plaie. Enlever lentement la deuxième moitié du film antiadhésif tout en appuyant l'adhésif sur la peau.



Étape 3a. Pincer légèrement le pansement à l'endroit auquel les deux bandes blanches se rejoignent sur son bord. Le film protecteur commence ainsi à se soulever.



Étape 3b. Enlever les films protecteurs un par un. Laisser délicatement la fine couche de film au fur et à mesure que vous enlevez chaque couche.

DESCRIPTION :

Les pansements à membrane polymérique PolyMem sont en matrice de polyuréthane qui absorbe l'humidité et contient (1) un agent nettoyant inoffensif pour les plaies, (2) de la glycérine hydratante, et (3) des superabsorbants. Les pansements contiennent une mince bande en polyuréthane respirant qui aide à prévenir toute contamination. Les pansements peuvent être utilisés comme pansements primaires et secondaires combinés ou secondaires. Ce pansement hautement adaptable et absorbant d'épaisseur MAX attire le liquide de la plaie, qui est connu pour contenir des facteurs de croissance naturels et des nutriments, vers le site de la plaie.

Les produits PolyMem Silver contiennent de très fines particules d'argent et ne tachent pas la peau. L'argent agit à l'intérieur du pansement pour protéger contre la contamination microbienne. Teneur approximative en argent par zone 207 µg/cm².

Les pansements PolyMem sans adhésif permettent de :
• traiter efficacement les plaies et les guérir • aider à réduire le risque d'infection du site opératoire • absorber les sécrétions liquides et procurer un environnement de guérison humide • minimiser et soulager la douleur persistante et procédurale causée par la plaie • aider à accélérer le rétablissement et la réadaptation postopératoires • réduire l'œdème, les ecchymoses et la propagation de l'inflammation dans les tissus intacts environnants

INDICATIONS :

Sous la direction d'un professionnel de santé, pour le traitement des plaies profondes, telles que les plaies d'épaisseur partielle et totale en première intention.

FR

MODE D'UTILISATION :

Application initiale :

1. Préparer le site d'incision ou la plaie chronique selon les recommandations du médecin ou d'un autre praticien agréé. Sécher complètement le périmètre de la plaie pour assurer une adhérence durable du pansement.
2. Choisir un pansement qui assure un contact direct du pansement PolyMem avec toute l'incision ou toute la plaie chronique de sorte que les dimensions de la membrane soient 0,6 – 5 cm (¼" – 2") plus grande que l'incision ou la plaie ouverte.
3. Il est préférable que le pansement PolyMem couvre toute la zone enflammée ou endommagée entourant l'incision ou la plaie chronique. Ne pas appliquer sous tension.
4. Couvrir les plaies chroniques sèches, humidifier légèrement la plaie ou le pansement.
5. Tracer les contours de la plaie sur le pansement pour déterminer le moment auquel le changer.
6. Pour un pansement de genre, le genou doit être placé à un angle approximatif de 45 à 60 degrés pour une application optimale, afin de réduire le risque que la flexion/extension de la jambe n'endommage la peau.



Utilisation :

1. Pour les plaies chroniques, 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. Changez le pansement s'il est mouillé. Changez le pansement s'il est mouillé.

Indicateurs de changement de pansement :

- **Pour les incisions,** effectuer le changement initial du pansement 3 à 5 jours après la fermeture initiale. Autres raisons du changement :
 - Le pansement est saturé à 75% de liquide ou de sang
 - Le patient ou la plaie présente des signes d'infection
 - Au moment de la sortie, suivez les directives de l'établissement ou du chirurgien
- Si l'incision n'est pas complètement épitheelisée, le remplacer par un autre pansement PolyMem. La plaie n'a généralement pas besoin d'un nettoyage supplémentaire avant l'application.
- Une application continue après l'épitheelisation améliore les résultats à long terme. Appliquez de nouveaux pansements chaque semaine jusqu'à ce que tous les signes d'inflammation aient disparu. Remplacer les pansements s'ils sont mouillés.

ES

Apósito PolyMem® Surgical™



Paso 1. Retire un lado del protector desprendible adhesivo.



Paso 2. Colóquelo sobre la herida. Retire lentamente la segunda mitad del protector desprendible y, al mismo tiempo, presione el adhesivo sobre la piel.



Paso 3a. Pellizque el apósito ligeramente donde se juntan las dos tiras blancas, en el borde del apósito. Esto hará que la lámina de protección comience a levantarse.



Paso 3b. Retire las láminas de protección de una en una. Alise cuidadosamente la película delgada a medida que se retira cada una de las láminas de protección.

DESCRIPCIÓN :

Los apósitos de membrana polimérica de PolyMem están hechos de una matriz de un poliuretano que atrae la humedad que contiene (1) un limpiador para heridas seco, (2) un humectante de glicerina y (3) superabsorbentes. Los apósitos tienen un soporte delgado de poliuretano que respira y ayuda a proteger de la contaminación. Estos apósitos se pueden usar como apósitos primarios y secundarios combinados o como apósitos secundarios. Este apósito, muy cómodo y absorbente, en su género MAX lleva el líquido de la herida (que se sabe que contiene factores de crecimiento y nutrientes naturales) al lugar de la herida.

Los productos marca PolyMem Silver incorporan partículas muy finas de plata y no dejan manchas en la piel. La función de la plata dentro del apósito es de proteger contra la contaminación microbiana. Contenido aproximado de plata por área: 207 µg/cm².

Los apósitos libres de fármacos marca PolyMem ayudan a :
• tratar y curar las heridas eficientemente,
• ayudar a reducir el riesgo de infección del lugar quirúrgico,
• absorber fluidos y crear un ambiente de curación húmedo,
• minimizar y aliviar dolores persistentes y relacionados con los procedimientos en las heridas.
• acelerar la recuperación posquirúrgica y la rehabilitación,
• reducir edemas, hematomas y la propagación de la inflamación hacia tejidos sanos cercanos.

INDICACIONES :

Bajo la dirección de un profesional médico, para el tratamiento de heridas quirúrgicas de grosor parcial o total que cicatrizarán por primera intención.

ES

INSTRUCCIONES:

Aplicación inicial:

1. Preparar el lugar de la incisión o la herida crónica según el protocolo o las indicaciones de un médico. Seque por completo la piel circundante de la herida para garantizar una adhesión duradera del apósito.
2. Elija un apósito que garantice el contacto directo de la almohadilla PolyMem con toda la incisión o herida crónica, de modo que la almohadilla de membrana sea de ¼" a 2" (0,6 a 5 cm) más grande que la incisión o herida abierta.
3. Los mejores resultados se consiguen cuando la almohadilla PolyMem cubre toda el área inflamada o dañada alrededor de la incisión o herida crónica. No aplique el apósito bajo tensión.
4. Para heridas crónicas secas, humedezca ligeramente la herida o el apósito.
5. Defina el contorno de la herida crónica por la parte exterior del apósito para ayudar a determinar cuánto cubrir.
6. En el caso de una incisión en la rodilla, esta debe estar aproximadamente a un ángulo de entre 45 y 60 grados para una colocación óptima que reduzca el riesgo de que la flexión o extensión de la pierna provoque un daño a la piel.



Uso:

1. Para las heridas crónicas, 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 normal 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 mojarlo.

Indicadores de cambio de apósito :

1. **Para las incisiones,** lleve a cabo el cambio de apósito inicial entre 3 y 5 días después del cierre primario. Otras razones para el cambio:
 - La almohadilla está saturada al 75% por fluido o sangre.
 - El paciente o la herida presentan señales de infección.
 - En el momento del alta, siga las pautas de la clínica o del cirujano.
- Si la incisión no está totalmente epitelizada, sustituya el apósito PolyMem por otro. La herida normalmente no requiere ninguna limpieza adicional antes de la aplicación.
- Una aplicación continuada después de la epitelización mejora los resultados a largo plazo. Coloque los nuevos apósitos semanalmente hasta que hayan desaparecido todas las señales de inflamación. Sustituya el apósito si se moja.
2. En el caso de una herida crónica que exuda, se verá líquido por encima del apósito. Cambie el apósito antes

EN

PolyMem® Surgical™ Dressing



Step 1. Remove one side of adhesive release liner.



Step 2. Apply over wound. Slowly remove second half of release liner while pressing adhesive to the skin.



Step 3a. Pinch dressing slightly where two white strips come together at edge of dressing. This will cause cover sheet to start to lift.



Step 3b. Remove cover sheets one at a time. Gently smooth thin film as each cover sheet is being removed.

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. These dressings may be used as a combined primary and secondary dressing or as a secondary dressing. This highly conformable and absorbent dressing in MAX thickness draws wound fluid, which is known to contain natural growth factors and nutrients, to the wound site.

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 207 µg/cm²

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

INDICATIONS:

Under the direction of a healthcare professional, for the management of partial and full thickness surgical wounds healing by primary intention.

PRECAUTIONS:

- For external use only • PolyMem dressings are not compatible with oxidizing agents (hydrogen peroxide or hypochlorite solutions)
- Do not re-sterilize • Do not use if package is open or damaged
- Single use • Do not apply the dressing under tension • Choose a dressing that ensures coverage of the incision by the PolyMem pad; the adhesive should not come in contact with the incision
- PolyMem dressings are not intended to replace skin closures such as staples, sutures or tissue adhesive • Allow tissue adhesive to dry thoroughly before applying, or pad may become attached
- 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 ≤5°C (41°F) but should be minimized. **Dispose** as typical for biohazardous waste. **Dimensions** are approximate.

EN

DIRECTIONS:

Initial Application:

1. Prepare the incision site or chronic wound according to protocol or as directed by a physician or other ordering clinician. Dry periwound completely to ensure long-lasting dressing adhesion.
2. Choose a dressing that ensures direct contact of the PolyMem Pad with the entire incision or chronic wound so that the membrane pad is ¼" – 2" (0.6 – 5 cm) larger than the incision or open wound.
3. Best results are achieved if the PolyMem pad covers all inflamed or damaged areas surrounding the incision or the chronic wound. Do not apply under tension.
4. For dry chronic wounds, moisten the wound or the dressing slightly.
5. Outline the chronic wound margins on the outside of the dressing to help determine when to change.
6. For knee incision, knee should be at approximately a 45 to 60 degree angle for optimal application to reduce risk that leg flexion / extension will result in skin damage.



Use:

1. For chronic wounds, 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 indications:

1. **For incisions,** perform initial dressing change 3-5 days after primary closure. Other reasons to change:
 - The pad is 75% saturated by fluid or blood
 - The patient or wound has signs of infection
 - At discharge, follow guidelines of facility or surgeon
 - If the incision is not completely epithelialized, replace with another PolyMem dressing. The wound usually does not require additional cleansing before application.

2. En cas de plaie à exsudat, une augmentation spectaculaire du volume du liquide s'écoulant de la plaie peut être observée durant le débordement de la plaie, lorsque cela est jugé nécessaire, sur 7 jours au plus tard après la pose. Le changer immédiatement si le liquide débordé des bords de la membrane.

3. Des changements plus fréquents peuvent être nécessaires en raison d'un système immunitaire affaibli, du diabète, d'une infection, d'une hypergranulation, d'une macération des tissus ou lorsque l'on souhaite faciliter l'élimination de tissus non viables.

Changement du pansement :

1. Processus de changement de pansement : Soulever le bord du pansement. En utilisant la technique d'enlèvement à 180 degrés, enlever le pansement en le décollant pour le replier. Appuyer la peau à la jonction peau/adhésif permet de l'enlever doucement. Continuer sur toute la longueur et la largeur du pansement.
2. 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 plaie.
3. Gérer la fréquence des changements de pansement selon les recommandations du médecin ou d'un autre praticien agréé. Dans la plupart des cas, lors de l'utilisation de PolyMem, il n'est pas nécessaire de perturber le site d'incision pendant les changements à moins que le site d'incision ne soit infecté ou contaminé. 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, odor suspecté, éclaircissement cutané, fragilité, formation excessive de tissu ou absence de guérison. Consulter un professionnel en cas de situations problématiques, comme une irritation, sensibilité, allergie, de macération ou d'hypergranulation.

Tout incident sérieux survenu par rapport à ce dispositif doit faire l'objet d'un rapport, par l'utilisateur de l'appareil et/ou par le patient, adressé à Ferris Mfg. Corp. et les autorités compétentes de l'Etat membre où réside cet utilisateur et/ou patient.

de que el liquido alcance el contorno aproximado de la herida, cuando lo determinen las buenas prácticas o después de 7 días como máximo. Cambie el apósito de inmediato si el líquido llega al borde de la almohadilla de membrana.

3. En el caso de tener un sistema inmunológico en riesgo, diabetes, infección, excesiva granulación, tejidos macerados, o cuando se desee facilitar la retirada de tejidos no viables, podría ser necesario cambiar el apósito con mayor frecuencia.

Cambio de apósito:

1. Proceso de cambio de apósito : Levante el borde del apósito. Utilizando la técnica de retirada de 180 grados, extraiga el apósito sobre sí mismo. Apoye la piel en el punto de unión de la piel y el adhesivo ayuda a garantizar una retirada cuidadosa. Continúe por todo el largo y el ancho del apósito.
2. 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 alforjario lento y suave. Limpie la piel intacta alrededor de la herida.
3. Realice los cambios de apósitos según el protocolo o las indicaciones de un médico. En la mayoría de los casos, cuando se usa PolyMem, no hace falta alterar o limpiar el lugar de la incisión durante los cambios, a menos que el mismo esté infectado o contaminado. PolyMem está diseñado para limpiar el lugar de la incisión de forma continua y no deja residuos que deban eliminarse.



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

Observaciones durante el uso o cambio:

- Durante la cicatrización normal de heridas crónicas, la herida podría parecer más grande durante los primeros cambios de apósito debido a que el cuerpo elimina naturalmente los tejidos no viables. Si el lugar de la herida continúa aumentando de tamaño, consulte a un especialista.
- Los apósitos PolyMem ayudan a la formación de nuevos vasos sanguíneos; por lo tanto es común ver el líquido de la herida y los apósitos manchados con sangre durante los cambios.
- Este 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 tome blanca. Consulte a un profesional en caso de síntomas problemáticos, tales como infección, irritación, sensibilidad, alergias, maceración o granulación excesiva.

El usuario o paciente debe informar a Ferris Mfg. Corp. de cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con este dispositivo, así como a la autoridad competente del estado o provincia de residencia del usuario o paciente.

- Continued application after epithelialization improves long-term outcomes. Apply new dressings weekly until all signs of inflammation have resolved. Replace if the dressings become wet.
- 2. For an exuding chronic wound, fluid will become visible through the top. Change before fluid reaches the approximate wound margin, or when good practice dictates, or after no more than 7 days. Change immediately if immune response is observed.
- 3. 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.

Dressing Change:

1. Dressing Change process: Lift the edge of the dressing. Using the 180-degree removal technique peel the dressing back onto itself. Pressing the skin at the skin/adhesive junction helps assure gentle removal. Continue throughout the length and width of the dressing.
2. 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.
3. 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 an incision site during changes unless the incision site is infected or contaminated. PolyMem is designed to continuously clean the incision site and does not leave residue that needs to be removed.



Excessive cleaning may injure regenerating tissue and delay healing.

- During normal healing of chronic wounds, 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 site 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.