

1. REFERENCIA: 1288 (OVAL # 8) SILICONE BORDER – SILVER OVAL DRESSING



2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre comercial	PolyMem Silver con adhesivo transparente Ref. 1288 tecnología SILICONE BORDER SILVER (hipo alergénico – piel frágil y sensible)
Fabricante	Corporación Ferris MFG con domicilio en Estados Unidos de América
Marca	PolyMem - Ferris
Distribuidor	Compañía de Representaciones Medicas CTP Medica S.A con domicilio en Bogotá DC
Descripción	Membrana Polimérica Multifuncional con plata Nano cristalina con adhesivo de Silicona Oval de 10.1 cm x 14.6 cm PAD y de 16.5 cm x 20.9 cm BORDER
Registro Sanitario	2013 DM-0010102 Vigente hasta Julio 2023
Vida útil	3 años
Clasificación de riesgo	III
Factor de Empaque	Caja por 5 unidades
Numero de usos	Uso Único por paciente
Método de Esterilización	Rayos Gamma

3. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

El Apósito de PolyMem Silver OVAL # 8, con Adhesivo transparente siliconado hipoalergénico para piel sensible, es una Membrana Polimérica multifuncional, con plata Nano cristalina, tecnología silicone border, diseñada con una forma y espesor especial con adhesivos transparente siliconado de última generación, enfocado al máximo cuidado de piel frágil y sensible, prevención de LPP y cuidado de heridas quirúrgicas, compuesto por:

Una matriz de un poliuretano, hidrofílica que se conforma al lecho de la herida.

Copolímero de Almidón Súper absorbente.

Un limpiador de heridas (surfactante F-68) suave, seguro, no tóxico, no iónico

Un hidratante (glicerina), que actúa también como calmante; minimizando dolor por trauma en la herida durante los cambios de apósito.

Una película de poliuretano semipermeable que permite el intercambio gaseoso (O₂ y CO₂), manteniendo una velocidad de transmisión de humedad ideal; funcionando como barrera y protegiendo la herida de la entrada de líquidos externos.

PolyMem Silver incorpora partículas nano cristalinas de plata las cuales actúan sobre las bacterias que están dentro del apósito y protege de la contaminación microbiana, contenido aproximado de plata por área 207mg/cm²

Los apósitos adhesivos de silicona marcan Polymem, cuentan con un borde adhesivo que no maltrata la piel y

puede ser cambiado de posición.

La Película extensa de adhesivo transparente especial, que proporciona más comodidad y menos dolor en los pacientes con piel frágil o sensible, diseñada para facilitar una adhesión segura a la piel, de liberación o retiro suave por su fácil aplicación, además cubriendo completamente la herida.

Minimizan y alivian los dolores persistentes y relacionados con los procedimientos en las heridas.

Reducen edemas, hematomas y la propagación de la inflamación hacia los tejidos sanos y cercanos.

Pueden ser usado en la prevención de LPP causadas por las diferentes posiciones que adopten los pacientes en medianas y largas estancias hospitalarias y/o uci.

Los componentes de la membrana polimérica PolyMem, actúan tanto de forma individual como sinérgica para fomentar la cicatrización, disminuir inflamación, equimosis y alivio del dolor.

4. INDICACIONES Y USOS

Los apósitos Polymem silver PolyMem con Adhesivo están indicados cuando se presentan señales de infección, se recomienda cuando una herida presenta cicatrización tardía, señales de infección, o un aumento de carga bacteriana biológica; o cuando el paciente presenta factores de riesgo de infección (tales como una herida contaminada, mala nutrición, diabetes, antecedentes de infección, etc).

Amortiguar áreas de presión y favorecer la prevención de LPP en diferentes posiciones de paciente (ejemplo decúbito supino, decúbito prono).

Laceraciones.

Escaras (etapa I-IV), úlceras venosas, Úlceras vasculares, heridas graves, úlceras en las piernas, sitios de donación de injertos, sitios de donación de injertos, úlceras diabéticas.

Desordenes dermatológicos.

Quemaduras 1° y 2do grado

Heridas medianas o grandes que se deseen aislar y fijar con adhesivo de fácil adhesión y retiro.

Heridas quirúrgicas, no mayores a 13 cm y en casos de heridas quirúrgicas o casos de reintervención.

Es recomendable limpiar y secar muy bien la piel para favorecer la buena adhesión del apósito.

5. PRECAUCIONES

- Para uso externo únicamente.
- NO son compatibles con soluciones de peróxido de hidrogeno o de hipoclorito.
- Evite el contacto con electrodos o geles conductivos.
- Puede interferir con procedimientos de imágenes diagnósticas.
- Se recomienda cambiar el apósito cuando se haya saturado y/o muestre desprendimientos laterales o distales por sangrado en algún extremo de la herida.
- El paciente se puede bañar mientras usa PolyMem 1288 Oval 8, pero debe evitar poner chorro directo de agua sobre el apósito para no desprenderlo.
- Los apósitos marcan PolyMem pueden usarse cuando hay signos de infección si se ha implementado un tratamiento médico adecuado, dirigido a la causa de la infección.
- También son recomendados cuando una herida presenta cicatrización retardada, signos de infección o aumento de la bio-carga o cuando el paciente presenta factores de riesgo de infección (como heridas contaminadas, mala nutrición, diabetes, antecedentes de infección, etc.).

6. CONTRAINDICACIONES

- No usarse en pacientes con sensibilidad conocida a alguno de los componentes.
- Los apósitos PolyMem no son compatibles con soluciones de Hipoclorito de Sodio ni agentes de oxidación fuerte.

7. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

- **Contacto con la piel:** Ninguna
- **Contacto con los ojos:** Lavar con Agua
- **Ingestión:** Seguir conducta médica que provoque su eliminación, si la considerara necesaria.

8. ALMACENAMIENTO

- Conservar en su empaque original, proteger de la luz directa, almacenar en lugar seco.
- Conservar a temperatura ambiente menor o igual a 30°C
- Se permite exposiciones temporarias a menor o igual a 55°C, pero las mismas deberían minimizarse

9. MANEJO DE DESECHOS

Disponer de acuerdo con las regulaciones legales, Decreto 2676/00 y Resolución 1164/02 sobre manejo de residuos hospitalarios.

10. REGULACIONES

El producto en Colombia es regulado por El INVIMA. Internacionalmente por la FDA

11. RECOMENDACIONES DE USO**Aplicación inicial:**

Prepare la herida según su protocolo habitual.

Seleccione un apósito que sea al menos 1 – 2 cm más grande que la herida. El apósito deberá también cubrir cualquier área inflamada o dañada que se encuentre alrededor de la herida.

Limpie muy bien la piel circundante a la herida, con gasa húmeda y seca.

Para heridas secas humedezca ligeramente el apósito, o deje la herida húmeda después de la preparación.

No aplique ninguna sustancia líquida, crema o en gel sobre la herida.

Proceda a levantar parte uno (1) del apósito y fijar o adherir a un lado de la herida, de manera uniforme y sin plegaduras.

Continúe a levantar parte dos (2) y hacer la fijación a lado contrario.

Verificar buena posición y fijación de parte 1 y parte 2 y proceda a retirar parte 3 o superior.

Minimice los cambios de posición, sin embargo, de ser necesario, retírelo con cuidado y aplíquelo nuevamente; NO contamine el borde adhesivo con aceites o agentes de limpieza.

Uso:

En heridas, podría observarse un aumento drástico de fluido en la herida durante los primeros días debido a la atracción del fluido. Esto es normal e indica que el apósito está en funcionamiento.

Mantenga el apósito seco y en su lugar cuando se bañe. Cambie el apósito si este se moja.

Cambio de Vendaje:

Cambie el apósito PolyMem antes de que el exudado llegue al área periférica de la herida, o más pronto si ya el fluido de la herida se acerca al borde del apósito. Repita la limpieza de la herida, la protección cutánea, seguida de los pasos 1, 2, y 3 para aplicar un nuevo PolyMem con adhesivo transparente.

Podría ser necesario cambiar el apósito con mayor frecuencia en el caso de un sistema inmunológico comprometido, diabetes, infección, hipergranulación, tejido macerado, o cuando se desea facilitar el retiro de tejido no viable.

En la mayoría de los casos no sería necesario perturbar o limpiar una herida durante los cambios a menos que este infectada o contaminada.

Los productos marca PolyMem están diseñados para limpiar la herida continuamente y NO dejan residuos que deban ser removidos.

La limpieza excesiva podría dañar los tejidos en proceso de regeneración y retrasar la curación de la herida.

12. VENTAJAS

- Partículas nano cristalinas de plata las cuales actúan sobre las bacterias que están dentro del apósito y protege de la contaminación microbiana
- El efecto sinérgico que logran los componentes de PolyMem, son los que le permiten pronta reducción del dolor y la inflamación, adicionalmente no incurrir en costos adicionales por uso de otros insumos.
- Las referencias adhesivas son una excelente opción para ser ubicados en áreas sometidas a presión, por lo cual pueden ser aplicados para mitigar la presión en áreas prominentes o que donde se pueda ocasionar una lesión por presión LPP.
- Las formas especiales y adhesivas son la mejor opción para las HERIDAS QUIRURGICAS pequeñas, medianas, áreas específicas, y aplicaciones donde se prefiera posicionar un apósito a la medida con adhesión cómoda, de fácil aplicación y retiro.
- Los adhesivos de silicona redondeados minimizan el riesgo que el borde se enrolle.
- Facilitan la Curación, aportan adhesión segura, de fácil aplicación y liberación suave.
- Pueden reducir el intervalo de cambio del vendaje.
- Reducen la Incomodidad del Paciente, aportan confort y máxima seguridad a su recuperación
- Reducen el Costo de los Materiales y tiempos en cambios de curaciones.

Código: O1-E-01
Versión: 01
Fecha de vigencia: 21 Jul 2020

Versión: 02
Fecha de vigencia: 31 Jul. 2023
Solicitado por: Carolina Gutiérrez – Especialista de Producto



DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO PARA COLOMBIA
KM 1.5 Siberia Cota, Parque empresarial Potrero Chico,
San Miguel 6 A. Cota – COLOMBIA
Tel: +57 1 8773979
info@ctpmedica.com