

1. REFERENCIA: 3412



2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre comercial	Polymem Rosado Adhesivo Transparente
Fabricante	FERRIS MFG Corporación – con domicilio en Estados Unidos de América
Marca	POLYMEM
Distribuidor	Compañía de Representaciones Medicas CTP Medica S.A con domicilio en Bogotá DC
Descripción	Membrana Polimérica Multifuncional con Adhesivo Transparente de 8.9 cm x 29.8 cm. (3.5 "X 11.75") Área adhesiva y Pad. de 2" x 10" (5 cm x 26cm)
Registro Sanitario	2013 DM-0010102 Vigente hasta Julio 2023
Vida útil	3 años
Clasificación de riesgo	III
Factor de Empaque	Caja por 12 Unidades
Numero de usos	Unico uso por paciente
Método de Esterilización	Rayos Gamma

3. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

El Apósito de PolyMem 3412, con Adhesivo transparente, es una Membrana Polimerica multifuncional tecnologia MAX, diseñada con un espesor mayor y una tasa de transmisión de vapor de la humedad más alta , (MVTR, por su sigla en inglés), para poder absorber más fluido. PolyMem Max rosado con adhesivos transparente enfocado al cuidado de heridas quirúrgicas, compuesto por:

- **Una matriz de un poliuretano**, hidrofílica que atrae la humedad y se conforma al lecho de la herida.
- **Un Copolímero de Almidón** Súper absorbente
- **Un limpiador de heridas (Surfactante F68)**, seguro suave, no tóxico, seguro, no iónico, que favorece el desbridamiento autolítico y reduce la fuerza de tensión entre el tejido viable y no viable.
- **Un hidratante (glicerina)** que actúa también como calmante; Minimizando el dolor por trauma en la herida durante los cambios de apósito. Reduce la hipergranulación y el olor.

- **Película de soporte** de poliuretano semi permeable que permite el intercambio gaseoso (O₂ y CO₂) manteniendo velocidad de transmisión de humedad ideal; funcionando como barrera, protegiendo la herida de la entrada de líquidos externos.
- **Cubierta Adhesiva**, la cual facilita la contención del PAD y **adhesión** a piel circundante.

La Formula patentada de PolyMem en su acción sinérgica de componentes favorece a la reducción del Dolor e Inflamación, además de aportar humectación, limpieza, relleno y absorción.

4. INDICACIONES Y USOS

Los apósitos PolyMem con ADHESIVO transparente, son ideales para cubrir heridas que se deseen aislar, sin levantarse y/o descubrir el Pad de la herida. También se recomienda su uso como apósito primario en heridas quirúrgicas limpias, directamente sobre la herida estéril, por ejemplo en casos de cirugía espinal, abdominal, torácica, reemplazos articulares y/o heridas lineales de hasta 25 cm de longitud para ofrecer perfecta cobertura. Es recomendable limpiar y secar muy bien la piel para favorecer la buena adherencia del apósito.

5. PRECAUCIONES

- Exclusivamente para uso externo
- No se recomiendan los tratamientos tópicos como antisépticos, cremas, geles conductores, en conjunto con los apósitos PolyMem.
- El primer Cambio del apósito debe hacerse una vez se vea que se ha saturado, y/o muestre desprendimientos laterales o distales por sangrado en algún extremo de la herida, y hacerlo de manera oportuna evitando así la maceración de la piel peri lesional.
- Después del segundo cambio de apósito ya puede hacerse con un intervalo más largo de tiempo de acuerdo a lo que tarde el PAD en saturarse.
- Los apósitos PolyMem pueden utilizarse cuando se presenten señales de infección si se ha implementado un tratamiento médico adecuado para tratar la causa de esta.
- El paciente se puede bañar mientras usa PolyMem 3412, pero debe evitar el chorro de agua directo sobre el apósito para no desprenderlo.

Nota: Preferiblemente usar en heridas con exudado leve a moderado.

6. CONTRAINDICACIONES

- No utilice y discontinue el uso en personas que presentan señales de sensibilidad, irritación o alergia a los apósitos o a sus componentes.
- Los apósitos PolyMem no son compatibles con agentes oxidantes (soluciones de peróxido de hidrógeno o hipoclorito).
- No mezclar con otros geles o cremas ya que podrían afectar o disminuir la acción directa de los componentes de POLYMEN sobre la herida

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 considera 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 permiten 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. Descartar según los procedimientos establecidos para residuos biológicos peligrosos.

10. REGULACIONES

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

11. RECOMENDACIONES DE USO**1. Aplicación inicial:**

- Prepare la herida según su protocolo habitual.
- Una vez terminado el cierre de la herida quirúrgica, proceder a limpiar muy bien la piel del área que rodea la herida, con gasa húmeda y seca.
- No aplique sobre la herida ninguna sustancia como antisépticos, crema, ungüento o gel.
- Aplicar cuidadosamente a cada lado de la herida con escobillón estéril impregnado de algún protector cutáneo, el cual además de protección puede mejorar la adhesión del apósito.
- Proceda a levantar parte uno (1) del apósito y fijar o adherir a un lado de la herida, de manera uniforme y sin tensión y/o plegaduras para no lesionar el estrato corneo y/o producir lesiones tipo flictenas.
- Continúe a levantar parte dos (2) y hacer la fijación a lado contrario con la misma precaución.
- Verificar buena posición y fijación de parte 1 y parte 2 y proceda a retirar parte 3 o superior.

2. 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.
- El vendaje se debe cambiar diariamente si el paciente tiene comprometido su sistema inmunológico, diabetes, o una infección en el lugar de la herida. Para heridas con exudación leve en pacientes sanos, el vendaje se puede cambiar cuando lo determinen las buenas prácticas dejando colocado por un período máximo recomendado de siete (7) días.

Observaciones durante el uso o cambio

- Durante la cicatrización normal, la herida podría tener exudado moderado, a alto, lo cual es indicador de cambio del apósito para no afectar la piel circundante ni sobre humectación.

12. VENTAJAS

- La Referencia 3412, esta provista de tecnología MAX, es decir, el PAD es más grueso, tiene la MVTR (tasa de transmisión de vapor de humedad) más alta, lo cual le permite absorber 60% más capacidad de exudado que un PolyMem estándar.
- Apósitos PolyMem con Adhesivo permiten excelente protección a las heridas quirúrgicas.
- Excelente alternativa para la prevención de las ISO.
- Los apósitos PolyMem limpian, llenan, absorben y humedecen las heridas con eficacia a través del continuo tratamiento.
- Facilitan la Curación (protocolo de uso diferente, y fácil que reduce costos)

- Reducen el intervalo de cambio del vendaje.
- Reduce costos por no requerir mezcla con otros productos, y/o materiales de curación, adicional con PolyMem Adhesivos acorta tiempos en los cambios y las curaciones.
- Su formula patentada permite obtener beneficios adicionales de confort para el paciente gracias a la reduccion del DOLOR, INFLAMACION Y OLOR aun en piel integra, aportando máxima seguridad a su recuperación.

Código: O1-E-01

Versión: 01

Fecha de vigencia: 21 Jul 2020

Version: 01

Fecha de vigencia: 21 Jul 2020

**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