

1. REFERENCIA: 1044



2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre comercial	Polymem Silver Sin Adhesivo
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 Polimerica Multifuncional con plata nano cristalina (124 mcg x cm ²) 10.8 cm x 10.8 cm (4.25" x 4.25")
Registro Sanitario	2013 DM-0010102 Vigente hasta Julio 2023
Vida útil	3 Años
Clasificación de riesgo	III
Factor de Empaque	Caja por 15 Unidades
Numero de usos	Unico uso por paciente
Método de Esterilización	Rayos Gamma

3. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

PolyMem SILVER; es una Membrana polimérica MULTIFUNCIONAL para cuidado de heridas, que como todos los apósitos PolyMem, **PolyMem Silver** está compuesto por:

- Una matriz de un poliuretano, hidrofílica que se conforma al lecho de la herida.
- Un Copolimero de Almidón Súper absorbente
- Un limpiador de heridas(Surfactante F68), suave, no tóxico, seguro, no iónico.
- Un hidratante (glicerina) que actua también como calmante; Minimizando el dolor por trauma en la herida durante los cambios de aposito.
- Película de soporte de poliuretano semi permeable que permite el intercambio gaseoso (O₂ y CO₂) manteniendo velocidad de transmision de humedad ideal; funcionando como barrera, protegiendo la herida de la entrada de liquidos externos.
- PolyMem Silver incorpora partículas nanocristalinas de plata las cuales actúan sobre las bacterias que están dentro del apósito y protege de la contaminacion microbiana. Contenido aproximado de plata por área 124 mg/cm².

La Formula patentada de polymem en su accion sinergica de componentes favorece a la reduccion del Dolor e Inflamación y aporta humectación, relleno y absorción.

4. INDICACIONES Y USOS

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

Para tratar heridas graves, tales como la mayoría de las heridas de espesor parcial o gran espesor, entre las cuales se encuentran:

- Heridas Agudas
- Úlceras por estasis venosa
- Úlceras por presión I – IV
- Úlceras Diabéticas
- Úlceras en Miembros Inferiores
- Úlceras Vasculares
- Sitios de donación o Injertos de piel
- Quemaduras de 1° y 2° grado
- Desórdenes Dermatológicos
- Heridas Quirúrgicas
- Sitios de colocación de tubos
- Heridas punzantes
- Ruptura de piel

5. PRECAUCIONES

- Exclusivamente para uso externo.
- No se recomiendan los tratamientos tópicos, como antisépticos, cremas y geles conductores en conjunto con los apósitos PolyMem.
- Puede interferir con procedimientos de imágenes diagnósticas.
- En Caso de ser usado en pacientes expuestos a Radioterapia, el apósito debe ser retirado de la piel lesionada, para no interferir con el procedimiento.
- El primer cambio del apósito debe hacerse una vez se vea que se ha saturado, y hacerlo de manera oportuna evitando así la maceración de la piel perilesional.
- 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.
- Pueden usarse cuando se presenten señales de infección, si se ha implementado un tratamiento médico adecuado para tratar la causa de la infección.

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).

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 típicos 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. Se recomienda lavar la herida solo con Solución salina y secar solamente los bordes peri lesionales.
- No mezcle PolyMem con ningún tipo de cremas, geles o ungüentos, etc.
- Seleccione un apósito PolyMem de 0.6cm a 5cm más grande que la herida. El apósito también debería cubrir el área inflamada o dañada alrededor de la herida.
- Los apósitos, de ser necesario pueden cortarse y moldearse al sitio de aplicación.
- Para heridas secas humedezca levemente el apósito antes de colocarlo.
- Coloque la membrana de modo que la película (cudricula) quede hacia afuera(de modo que se vea la impresión).
- Delinee la herida sobre el apósito para ayudar a determinar cuándo debe cambiarse (opcional).
- Fije los apósitos de acuerdo al tratamiento integral de la herida (vendajes circulares sin presión, con presión, prenda de vestir, vendaje tubular o cintas)

2. Uso:

- Es posible que se observe un drástico incremento de exudado en la herida durante los primeros días debido a la atracción de líquidos. Esto es común e indica que el apósito está funcionando correctamente.
- Al bañarse, mantenga el apósito seco y en su lugar. Cambie el apósito en caso de mojarse.

3. 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. 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 dejar colocado por un período máximo recomendado de cinco días.

4. Observaciones durante el uso o cambio

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

12. VENTAJAS

- Apósitos PolyMem Silver, con característica Antibacterial.
- Apósitos PolyMem Silver, pertenecen a una clase innovadora de apósitos multifuncionales para el cuidado de las heridas. Los apósitos PolyMem limpian, llenan, absorben y humedecen las heridas con eficacia a través del continuo tratamiento.
- 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.
- Se presenta costo-efectividad en la disminucion de uso de elementos combinados (geles, cremas, jabones, etc)

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