

# Shapes<sup>®</sup> by PolyMem<sup>®</sup>

QuadraFoam<sup>®</sup>

REF 8015

## #1 Oval

REF 8023

## #3 Oval

### Directions for Use

**AU REP**

Emergo Asia Pacific Pty Ltd  
201 Sussex Street  
Darling Park, Tower II, Level 20  
Sydney, NSW 2000 Australia

**EC REP**

Emergo Europe  
Molenstraat 15  
2513 BH The Hague  
The Netherlands



**FERRIS MFG. CORP.**

16W300 83rd Street  
Burr Ridge, IL 60527-5848 U.S.A.  
630-887-9797

Toll Free U.S.A.: 800-765-9636  
International: +1 630-887-9797

e-mail: [info@ferrispolymem.com](mailto:info@ferrispolymem.com)

Website: [www.PolyMemShapes.com](http://www.PolyMemShapes.com)

Website: [www.PolyMemShapes.eu](http://www.PolyMemShapes.eu)

Covered by one or more U.S. and similar international patents:  
4,884,563; 5,064,653; 5,065,752; 5,254,301; 5,916,928; 5,605,165;  
6,043,406; 6,346,653; 6,349,828; 6,350,339; 7,078,055; 7,078,056.  
Other patents pending



## PRODUCT DESCRIPTION

**Shapes™ by PolyMem®**, a **QuadraFoam™** Wound Dressing, is composed of a patented hydrophilic polyurethane membrane matrix with a thin film adhesive border. The membrane pad is covered with a semipermeable continuous thin film backing which is optimized for oxygen and moisture vapor permeability and as a barrier to liquids. The PolyMem formulation is the **only** dressing formulation which contains (1) a safe, non-toxic cleanser (F68 surfactant), (2) a moisturizer (glycerol, also known as glycerin), and (3) an absorbing agent (superabsorbent starch copolymer), all in the pad matrix. Both F68 and glycerol are soluble in wound fluid and skin moisture. The superabsorbent starch copolymer contained in the PolyMem formulation draws wound fluid, which is known to contain natural growth factors and nutrients, to the wound site.

### All PolyMem Formulation Dressings Relieve Pain

#### INDICATIONS

For the management of:

- Pressure ulcers (Stages I-IV)
- Acute wounds
- Donor and graft sites
- Diabetic ulcers
- 1st and 2nd degree burns
- Venous stasis ulcers
- Leg ulcers
- Skin tears
- Dermatologic disorders
- Surgical wounds

PolyMem formulation dressings are suitable for use when visible signs of infection are present if proper medical treatment that addresses the cause of the infection has been implemented.

#### CONTRAINDICATIONS

Do not use on patients with known sensitivity to any ingredient.

PolyMem formulation dressings are not compatible with hypochlorite solutions (bleach) such as Dakin's solution.

#### PRECAUTIONS

- For external use only

## DIRECTIONS FOR USE

### APPLICATION

- 1. INITIAL DRESSING APPLICATION:** Prepare the wound according to protocol or as directed by a physician or other ordering clinician.
- Select a dressing so that the membrane is approximately 1/4" – 2" (0.6 – 5 cm) larger than the wound.

**HELPFUL HINT: For dry wounds, moisten dressing slightly with sterile water or saline prior to application.**

3. Apply the dressing film side out and/or printed side out.
- 4. DRAMATIC** increase in wound fluid may be observed during the first few days. This is not uncommon, and indicates that the dressing is working.

**HELPFUL HINT: Outlining the wound size on the outside of the dressing helps in determining when a dressing change is needed.**

5. Keep the dressing **DRY** and in place when bathing. Change the dressing if it gets wet.
6. Topical treatments are not recommended in conjunction with Shapes dressings.

### DRESSING CHANGE

1. Change dressings before the wound fluid, visible through the dressing, reaches the wound margin. Change the dressing immediately if the wound fluid reaches the edge of the membrane pad. For mildly exudating wounds in otherwise healthy patients, dressing can be left on for a recommended maximum of seven days. As with other dressings, more frequent changes may be indicated if the patient has a compromised immune system, diabetes, or infection at the wound site.
2. Gently peel the adhesive film toward the center of the dressing.
3. Remove the dressing from the wound site. The PolyMem formulated pad will not adhere to the wound bed, usually assuring pain-free dressing changes.
- 4. Do not disturb the wound bed. Do not clean the wound bed** or flush with saline or water unless the wound is infected or contaminated. PolyMem formulation dressings contain a wound cleanser and leave no residue. Additional cleaning of the wound may injure regenerating tissue and delay wound healing. The intact skin around the wound may be cleansed while leaving the wound bed undisturbed.
5. Apply a new dressing.

**STORAGE:** Keep dry and store at room temperature and humidity.

**DISPOSAL:** Dispose of used dressings as typical biohazardous plastic material.

**Shapes™ by PolyMem® #1 & #3 Ovals were created to provide water resistant dressings shaped to accommodate smaller wounds.**

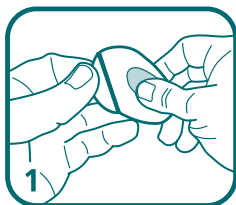
## **PREPARATION**

The periwound should be clean and dry. Use of a protective barrier wipe will help the dressing adhere to the skin. Moisturizers, lotions, ointments or creams should not be used. They will interfere with the film adhering to the skin.

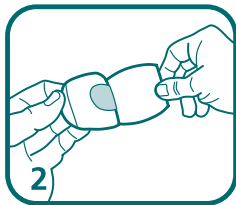
## **APPLICATION**

The dressings are easily applied. Both the #1 and the #3 Oval dressings share the same application method.

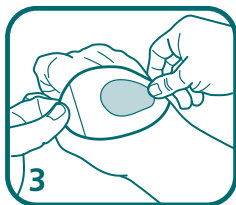
1. Turn the dressing over so that the release liner is facing up. Bend the dressing along the score line, marked by a red stripe, to crack and separate the liner.



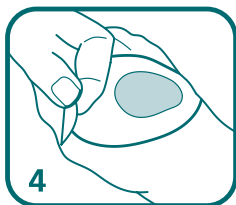
2. Peel away the large portion of the liner while holding the dressing by the remaining small liner.



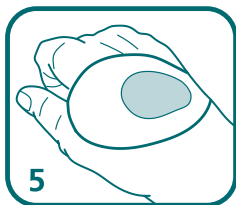
3. Apply the dressing being careful to avoid wrinkling of the film if possible.



4. Remove the remaining portion of the liner.



5. Smooth the dressing onto the skin to assure a good bond.



## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Shapes™ de PolyMem®, apósito para heridas QuadraFoam™ está compuesto de una matriz de membrana de poliuretano hidrofílico patentada. La almohadilla de membrana está cubierta por un respaldo de película delgada semipermeable continua optimizada para la permeabilidad al oxígeno y al vapor húmedo, y sirve como una barrera para líquidos. La formulación PolyMem es la **única** formulación de apósitos que contiene (1) un limpiador no tóxico, seguro (surfactante F68), (2) un humectante (glicerol, también conocido como glicerina), y (3) un agente absorbente (copolímero de almidón superabsorbente), todo en la matriz de la almohadilla. Tanto el F68 como el glicerol son solubles en fluido de heridas y humedad de la piel. El copolímero de almidón superabsorbente contenido en la formulación PolyMem extrae fluido de la herida, conocido por contener factores y nutrientes naturales de crecimiento, al lugar de la herida.

**Todos los apósitos formulados PolyMem alivian el dolor**

**INDICACIONES** Para el manejo de:

- Úlceras de presión (Etapas I-IV)
- Úlceras de estasis venosa
- Heridas agudas
- Úlceras en las piernas
- Sitios de donante e injerto
- Desgarros dérmicos
- Úlceras diabéticas
- Trastornos dermatológicos
- Quemaduras de 1º y 2º grado
- Heridas quirúrgicas

Es adecuado usar los apósitos formulados PolyMem cuando se presenten signos visibles de infección si se ha implementado el tratamiento médico apropiado para el tratamiento de la causa de la infección.

## CONTRAINDICACIONES

No use en pacientes con sensibilidad conocida a cualquiera de los ingredientes.

Los apósitos formulados PolyMem no son compatibles con las soluciones hipocloritas (cloro) como la solución Dakin.

## PRECAUCIONES

- Sólo para uso externo

## INDICACIONES DE USO

### APLICACIÓN

**1. APLICACIÓN INICIAL DEL APÓSITO:** prepare el sitio del tubo de acuerdo al protocolo o según las indicaciones de un médico u otro clínico mandante.

**2.** Seleccione un apósito de modo que la membrana sea de aproximadamente 1/4" - 2" (0,6 - 5 cm) más grande que la herida.

**CONSEJO ÚTIL:** para las heridas secas, humedezca el apósito levemente con agua estéril o salina antes de la aplicación.

**3.** Aplique la película del apósito hacia afuera y/o con el lado impreso hacia afuera.

**4.** Se puede observar el aumento **DRAMÁTICO** en los fluidos de las heridas durante los primeros días. Esto es normal, e indica que el apósito está funcionando.

**CONSEJO ÚTIL:** contornear el tamaño de la herida en el exterior del apósito ayuda a determinar cuándo es necesario cambiar un apósito.

**5.** Mantenga el apósito SECO y en su lugar al bañarse. Cambie el apósito si se moja.

**6.** No se recomiendan los tratamientos tópicos en combinación con los apósitos Shapes.

### CAMBIO DEL APÓSITO

**1.** Cambie los apósitos antes que el fluido de heridas, visible a través del apósito, alcance el margen de la herida. Cambie el apósito inmediatamente si el fluido de la herida alcanza el borde de la almohadilla de la membrana. Para heridas levemente supuradas en pacientes saludables, el apósito se puede dejar puesto por un máximo recomendable de siete días. Al igual que con otros apósitos, es posible que se indiquen cambios más frecuentes si el paciente tiene un sistema inmune comprometido, diabetes, o infección en el sitio de la herida.

**2.** Despegue con cuidado la película adhesiva cerca del centro del apósito.

**3.** Quite el apósito del sitio de la herida. La almohadilla formulada PolyMem no se adherirá al lecho de la herida, asegurando cambios de apósito indoloros.

**4. No toque el lecho de la herida. No limpie el lecho de la herida** ni enjuague con agua salina o agua a menos que la herida esté infectada o contaminada. Los apósitos formulados PolyMem contienen un limpiador de heridas y no dejan residuos. La limpieza adicional de la herida puede lesionar el tejido de regeneración y retrasar la curación de la herida. Se puede limpiar la piel intacta alrededor de la herida mientras se deja intacto el lecho de la herida.

**5.** Aplique un apósito nuevo.

**ALMACENAMIENTO:** mantenga los apósitos secos y almacene a humedad y temperatura ambiente.

**DESECHO:** deseche los apósitos usados como material plástico biopeligroso típico.

**Los Óvalos Nº 1 y Nº 3 Shapes™ de PolyMem® fueron creados para proporcionar apósitos resistentes al agua diseñados para cubrir heridas más pequeñas.**

## PREPARACIÓN

Se debe limpiar y secar el área externa inmediata de la herida (perihierida). Usar una toallita como barrera protectora ayudará la adherencia del apósito a la piel. No se deben usar humectantes, lociones, ungüentos o cremas. Estos interferirán con la adhesión de la película a la piel.

## APLICACIÓN

Los apósitos se aplican fácilmente. Tanto los apósitos ovalados Nº 1 como los Nº 3 tienen el mismo método de aplicación.

**1.** Voltée el apósito de modo que la funda de liberación esté hacia arriba. Doble el apósito a lo largo de la línea marcada, señalada con una raya roja, para abrir y separar la funda.



**2.** Despegue la parte grande de la funda mientras sujeta el apósito por la funda pequeña restante.



**3.** Aplique el apósito cuidándose de evitar que se arrugue la película, si fuera posible.



**4.** Quite la parte restante de la funda.



**5.** Coloque el apósito sobre la piel para asegurar una buena adherencia.



See Instructions for Use  
 راجع تعليمات الإستعمال  
 使用說明書  
 Se brugsanvisningen  
 Zie gebruiksaanwijzing  
 См. Инструкции по применению  
 Käyttöohjeet  
 Se repertier au mode d'emploi  
 Siehe Gebrauchsanleitung  
 Δείτε τις οδηγίες χρήσης  
 ראו הוראות לשימוש  
 Consultare le istruzioni per l'uso  
 사용 설명서 참조  
 Lihat Arahan Penggunaan  
 Se bruksanvisningen  
 Consulte as instruções para uso  
 Vea las instrucciones de uso  
 Se bruksanvisning  
 Kullannin Talimatilarna Bakin  
 Tignan ang Tagubilin para sa Paggamit  
 Xem hướng dẫn sử dụng



Manufacture Date  
 تاريخ الإنتاج  
 生產日期  
 Fabrikationsdato  
 Productiedatum  
 Дата изготовления  
 Valmistuspäivä  
 Date de fabrication  
 Herstellungsdatum  
 Ημερομηνία κατασκευής  
 יומן תאריך  
 Data di produzione  
 제조 일자  
 Tarikh Pengeluaran  
 Produktionsdatum  
 Data de fabricaço  
 Fecha de fabricaço  
 Tillverkningsdatum  
 Üretim Tarihi  
 Petaa nang Ginhawa  
 Ngày sản xuất



Batch Code  
 رمز هذه النقعة  
 生產日期  
 Partikode  
 Batchcode  
 Код упаковки  
 Eräkoodi  
 Code lot  
 Los-Code  
 Κωδικός παρτίδας  
 קוד תאריך  
 Codice lotto  
 패키지 코드  
 Kod Kelompok  
 Partikode  
 Código do lote  
 Código de lote  
 Batchkod  
 Parça Kodu  
 Kodigo ng Buntan  
 Mã lot sản phẩm



Sterilized by Radiation  
 معقم بالأشعة  
 放射線殺菌  
 Strålesteriliseret  
 Gesteriliseerd door middel van straling  
 Crepusculosato ionisierendymenis keutyvesatos  
 Steriloitu säteilyllä  
 Stérilisé par radiation  
 Durch Strahlung sterilisiert  
 Αποστειρόθηκε με ακτινοβολία  
 עוקרן על-ידי הקרנת  
 Sterilizzato mediante radiazioni  
 1. 최종 기구  
 Disterilkan dengan Sinaran  
 Steriliseret ved stråling  
 Esterilizado por radiação  
 Esterilizado por radiación  
 Strålingssteriliserat  
 Radyasyona Steriliz Edilmistir  
 Insterilise sa pamamagitan ng Radiation  
 Đã tiệt trùng bằng bức xạ



Single Use Device  
 أداة تستخدم مرة واحدة  
 单次使用器材  
 Kun til engangsbrug  
 Apparaat voor eenmalig gebruik  
 Διασπομοσοςτοσ προυμενεστος  
 Kertäkäytövaline  
 A usage unique  
 Vorrichtung für den einmaligen Gebrauch  
 Συσκευη μιας μόνο χρήσης  
 מכשיר לשימוש חד-פעמי  
 Prodotto monouso  
 1. 최종 기구  
 Alat Sekali Guna  
 Til engangsbruk  
 Dispositivo de uso único  
 Dispositivo de uso único  
 Engångsmaterial  
 Tek Kullannmik Cihaz  
 Pang-isahang Gamit na Kagamitan  
 Dụng cụ chỉ dùng một lần



Sterile if Pouch is intact  
 معقم إذا لم تكن العبوة مغلقة  
 如包裝完好無損即表示已滅菌  
 Steril, hvis posen er ubrudt  
 Steriel indien zak onbeschadigd is  
 Ηρώπεσ σρεψμωσ, οσμσ υρωπεσ σε ποσρεψμωσ  
 Steriil, mikäli pussi on koskematon  
 Stérile lorsque l'emballage est intact  
 Steril, wenn der Beutel intakt ist  
 Αποστειρωμένο αν η συσκευασία εστωσ ανέσκησ  
 סטייל אם האוורז היא סגורה  
 Prodotto sterile se la confezione è integra  
 스테릴 짚은 포우지는 멀균 상태 유지  
 Steril jika Kantung Sempurna  
 Steril hvis posen er intakt  
 Estéril se a bolsa estiver intacta  
 Estéril si la bolsa está intacta  
 Steril dá páisen ér intakt  
 Pozet Açılmamışta Sterildir  
 Isterilizado kung ang Supot ay Nakasara  
 Đã tiệt trùng nếu túi đựng còn nguyên



Manufacturer  
 المصنع  
 製造商  
 Fabrikant  
 Fabrikant  
 Ηρωσσωσμεστωσ  
 Valmistaja  
 Fabricant  
 Hersteller  
 Κατωσσωστωσής  
 מייצר  
 Produttore  
 제조사  
 Pengeluar  
 Producent  
 Fabricante  
 Fabricante  
 Tillverkare  
 Üreten Firma  
 Taga-gawa  
 Nhà sản xuất



Latex Free  
 خالي من اللاتكس المطاطي  
 不含乳膠  
 Latexfri  
 Latexvrij  
 He colperkuur latex  
 Latexsiton  
 Sans latex  
 Latexfrei  
 Δεν περιέχει λατέξ  
 סטייל ללא לטקס  
 Non contiene lattice  
 무라텍스  
 Bebas daripada Getah  
 Latexfri  
 Isento de látex  
 Libre de látex  
 Latexfri  
 Latexs izņemts  
 Walang Latex  
 Không chứa latex



Catalog Number  
 رقم الكتالوج  
 目錄號碼  
 Katalognummer  
 Catalogusnummer  
 Номер по каталогу  
 Luettelonumero  
 Numéro de catalogue  
 Katalognummer  
 Αριθμός καταλόγου  
 ג'לרען קאטאלוג  
 Numero di catalogo  
 카탈로그 번호  
 Nombor Katalog  
 Katalognummer  
 Número de catálogo  
 Número de catálogo  
 Katalognummer  
 Katalog Numarası  
 Numero ng Katalogo  
 Mã số ghi trong tài liệu quảng cáo



Temperature Limitation  
 الحرارة محدودة  
 溫度限制  
 Temperaturgrænser  
 Temperatuurlimiet  
 Температурные ограничения  
 Lämpötilarajoitukset  
 Limite de température  
 Temperaturgrenze  
 Περιορισμός θερμοκρασίας  
 סגולת טמפרטורה  
 Limit of temperatura  
 온도 제한  
 Had Suhu  
 Temperaturbegrensning  
 Número de catálogo  
 Limitación de temperatura  
 Temperaturbegrensningar  
 Sıcaklık Sınırları  
 Limitasyon ng Temperatura  
 Giới hạn nhiệt độ



Use By  
 استعمال بتاريخ  
 使用期限  
 Anvendes før  
 Vervaldatum  
 Ηρωσσωστωσ δσ  
 Viimeinen käyttöpäivä  
 Utiliser avant le  
 Verfallsdatum  
 Ημερομηνία λήξης  
 יומן תאריך תפוגה  
 Data di scadenza  
 사용 대일  
 Guna Sebelum  
 Brukes før  
 Usado por  
 Use antes de  
 Utgångsdatum  
 Son Kullannin Tarihi  
 Gamitin Sa  
 Dùng đến trước ngày



Keep Dry  
 يحفظ جافاً  
 保持乾燥  
 Opbevares tørt  
 Droog houden  
 Хранить в сухом месте  
 Pidettävä kuivana  
 Tenir au sec  
 Trocken halten  
 Διασπεύστωσ στεγνώ  
 לשמור יבש  
 Il prodotto deve essere tenuto asciutto  
 건조 상태를 유지하십시오  
 Pastikan Tetap Kering  
 Oppbevares tørt  
 Manter seco  
 Mantenga seco  
 Förvaras torrt  
 Kuru Tutun  
 Panatilihin tuyo  
 Giữ cho khô ráo

