

by **PolyMem®**  
**Shapes®** QuadraFoam®



**REF 8086**

**#8 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® #8 Oval was created to provide a water resistant dressing shaped to accommodate large wounds.**

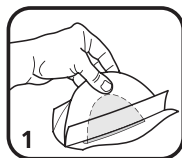
## **PREPARATION**

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

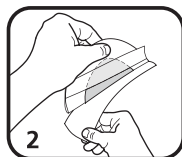
## **APPLICATION**

The dressing is easily applied.

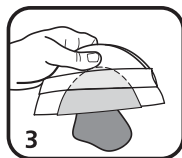
**1.** Gently fold the dressing in half and hold the dressing by the two "wings". The center liner will start to separate.



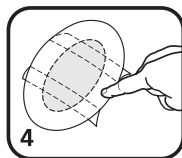
**2.** Remove the center liner. The adhesive is now exposed at two ends of the dressing. Note the dressing is perforated along the center to allow folding.



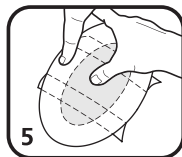
**3.** With the dressing folded in half, position the dressing over the wound.



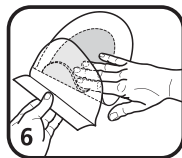
**4.** Starting at the bottom, press down and smooth the dressing along the center line as shown.



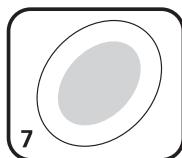
**5.** Smooth the dressing over the wound, towards the top of the dressing. Press and smooth the top adhesive portion against the skin.












**6.** Peel the liners from underneath the "wings" while pressing the film to the skin.



**7.** Press gently to assure good adhesion and to minimize wrinkling of the film.



 <p>See Instructions for Use      راجع تعليمات الاستخدام      取扱説明書      Se bruksanvisningen      Zie gebruiksaanwijzing      Cм. Инструкции по применению      Käyttöohjeet      Se reporter au mode d'emploi      Siehe Gebrauchsanleitung      Δείτε τις οδηγίες χρήσης      取扱説明書      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      Kullannus Tallmatlarnus Bakun      Tignaw ang Tagubilin para sa Paggamit      Xem hướng dẫn sử dụng</p>	<p>Manufacture Date      تاريخ التصنيع      生産日期      Fabrikationsdato      Produccióndatum      Дата изготовления      Valmistuspäivä      Date de fabrication      Herstellungsdatum      Ημερομηνία κατασκευής      製造日期      Data di produzione      제조 일자      Tarikh Pengeluaran      Produktionsdato      Data de fabricație      Fecha de fabricación      Tiliiverkkoajatus      Österns Täril      Petas nang Ginawa      Ngày sản xuất</p> 
<p><b>LOT</b></p> <p>Batch Code      رمز هذه اللقمة      批號      Partikode      Batchcode      Koa napnon      Erkkoodi      Code lot      Lot-Code      Καθόδος παρτίδας      批號      Codice lotto      배치 코드      Kod Kelompok      Partikode      Código do lote      Código do lote      Batchkod      Parça Kodu      Kodigo ng Bunton      Mã sản xuất phân</p>	<p>Sterilized by Radiation      معقم بالإشعة      放射線殺菌      Strålesteriliseret      Geesteriliseerd door middel van straling      Προετοιμασμένο με ακτινοβολία      Sterilizoiu prin radiație      Sterilisé par radiation      Durch Strahlung sterilisiert      Ακτινοβολήθηκε με ακτινοβολία      עוקר על-ידי הקרנת      Sterilizzato mediante radiazioni      1. 消毒 기구      Diesterilkan dengan Sinaran      Steriliseret ved stråling      Esterilizado por radiación      Esterilizado por radiação      Strålningssteriliseras      Radyasyonla Sterilizat Edilmişdir      Ιστικοποιήσε σα παραμαγαζιαν ηγ Radiation      Đã tiệt trùng bằng bức xạ</p> <p><b>STERILE R</b></p>
 <p>Single Use Device      أداة تستخدم مرة واحدة      单次使用器材      Kun til engangsbrug      Apparaat voor eenmalig gebruik      Διάσ ομοπροπονορο ηπροπονορο      Kertäkäyttöväline      À usage unique      Vorrichtung für den einmaligen Gebrauch      Συσκευή μιας μόνο χρήσης      一회용 기구      Prodotto monouso      1. 消毒 기구      Alat Sekali Guna      Til engangsbruk      Dispositivo de uso único      Dispositivo de uso único      Engångsmaterial      Tek Kullannuslik Cihaz      Pang-isahang Gamit na Kagamitan      Dụng cụ chỉ dùng một lần</p>	 <p>Sterile if Pouch is Intact      مسلم إذا لم تكن الحزمة مغلقة      密封完好無損即表示已消毒      Steril, hvis posen er ubrudt      Steriel indien zak onbeschadigd is      Sterilne, oiake ane pōpōpō      Sterili, mikeli puasi on koskematon      Stérile lorsque l'emballage est intact      Steril, wenn der Beutel intakt ist      Ακτινοβολήθηκε αν η συσκευασία είναι ανέπαφη      1. 消毒 기구      Prodotto sterile se la confezione è integra      Steril hvis posen er intakt      Steril jika Kantung Tetap Sterilnya      Steril hvis posen er intakt      Estéril se a bolsa estiver intacta      Estéril si la bolsa está intacta      Steril då pölsen är intakt      Počet Acilmanusga Sterildir      Isterilizado kung ang Supot ay Nakasara      Đã tiệt trùng nếu túi đựng còn nguyên</p>
 <p>Manufacturer      المصنع      製造商      Fabrikant      Fabrikant      Προπονορο      Valmistaja      Fabrikant      Hersteller      Κατασκευαστής      1. 製造商      Produttore      제조사      Pengeluar      Produseat      Fabricaste      Fabricaste      Tiliiverkko      Österns Firma      Taga-gawa      Nhà sản xuất</p>	 <p>Latex Free      غير من اللاتكس      不含乳胶      Latexfri      Latexvrij      Ho codepawot latex      Latexinaton      Sans latex      Latexvri      Δεν περιέχει λατέξ      不含乳胶      Non contiene lattico      무라텍스      Bebas daripada Getah      Latexfri      Isento do látex      Libre de látex      Latexfri      Lateks loermet      Walang Latex      Không chứa latex</p>
<p><b>REF</b></p> <p>Catalog Number      رقم الكاتالوج      目錄號碼      Katalognummer      Catalognummer      Номер по каталогу      Lucitelonumero      Numéro de catalogue      Katalognummer      Αριθμός καταλόγου      目錄號碼      Numero di catalogo      카탈로그 번호      Nombor Katalog      Katalognummer      Número de catálogo      Número do catálogo      Katalognummer      Katalog Numarası      Numero ng Katalogo      Mã số ghi trong tài liệu quảng cáo</p>	 <p>Temperature Limitation      الحرارة محدودة      温度限制      Temperaturgrænser      Temperatuurlimiet      Температурні обмеження      Limitóclatárajóhatár      Limite de temperatură      Temperaturgrenze      Περιορισμός θερμοκρασίας      温度限制      Limiti di temperatura      온도 제한      Had Szubs      Temperaturbegrensning      Número do catálogo      Limitación de temperatura      Temperaturbegrensningar      Sicaklık Sınırları      Limitasyon ng Temperatura      Giới hạn nhiệt độ</p>
 <p>Use By      تاريخ الاستخدام      使用期限      Arvendes for      Vervaldatum      Ημερομηνία δο      Valmisteen käyttäpäiva      Utöiser avant lo      Verfallsdatum      Ημερομηνία λήξης      使用期限      Data di scadenza      사용 데일      Guna Sebelum      Brukes før      Usado por      Uko antes de      Utgångsdatum      Son Kullannus Tarihi      Gamit sa      Dùng đến trước ngày</p>	 <p>Keep Dry      يحفظ جافاً      保持乾燥      Opbevarer tørt      Droog houden      Χρηστέο σε ουσιαστικό      Pidetäivä kuivana      Tenir au sec      Trocken halten      Διατηρείται στεγνό      保持乾燥      Il prodotto deve essere tenuto asciutto      건조 상태를 유지하십시오      Pasitikan Tapat Kering      Oppbevares tørt      Mantar seco      Mantenga seco      Pärvaras torrt      Kuru Tutun      Panatiliing tuyong      Giữ cho khô ráo</p>

## 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 1° y 2° 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 hipocloríticas (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 indolores.

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 tóxico.

**El Óvalo N° 8 Shapes™ by PolyMem® fue creado para proporcionar un apósito resistente al agua, diseñado para cubrir heridas grandes.**

## 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

El apósito se aplica fácilmente.

1. Doble el apósito con cuidado por la mitad y sujételo por las dos "alas". La funda central comenzará a separarse.

2. Quite la funda central. El adhesivo ahora está expuesto en dos extremos del apósito. Note que el apósito está perforado a lo largo del centro para permitir que se doble.

3. Con el apósito doblado por la mitad, colóquelo sobre la herida.

4. Empezando por la parte de abajo, presione y coloque el apósito a lo largo de la línea central como se muestra.

5. Aplane el apósito sobre la herida, hacia la parte superior de la misma. Presione y aplane la parte superior del adhesivo contra la piel.

6. Despegue las fundas desde abajo de las "alas" mientras presiona la película sobre la piel.

7. Presione con cuidado para asegurar una buena adherencia y para minimizar las arrugas en la película.

