

**SUPRATHEL<sup>®</sup>CW**

THE **TEMPORARY** SECOND SKIN

**Gebrauchsinformation**

**DE**

# SUPRATHEL<sup>®</sup>CW

THE TEMPORARY SECOND SKIN

## Produktbeschreibung

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW ist eine resorbierbare mikroporöse Membran und als alloplastischer Hautersatz für die Behandlung von epidermalen und dermalen Wunden zugelassen.

## Anwendungsgebiete

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW wird bei chronischen Wunden, wie venöse und arterielle Ulcera sowie bei diabetischen Wunden verwendet.

## Zusammensetzung

Copolymer aus Polylactid, Trimethylen-carbonat und ε-Caprolacton (Lacto-Capromer).

## Eigenschaften und Wirkungsweise

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW ist ein alloplastischer, resorbierbarer Hautersatz mit hoher O<sub>2</sub>- und H<sub>2</sub>O- Dampfpermeabilität, der ein besonders günstiges Wundmilieu schafft.

Klinische Prüfungen bestätigten eine deutliche Schmerzreduktion bei Verwendung von SUPRATHEL<sup>®</sup>CW.

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW zeigte eine gute Anhaftung am Wundgrund durch Aufnahme von Wundexsudat und verhindert mechanische Alteration.

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW ist elastisch/plastisch und kann damit optimal an alle Körperteile, auch Hände, Füße und Arme angeformt werden. Die Gliedmaßen können bewegt werden ohne Verlust der Wundabdeckung.

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW schützt gegen bakterielle und virale Infektionen. Lokale Infektionen können ohne Entfernung der Hautabdeckung mit Antibiotika behandelt werden, da die Membran permeabel ist.

## Art der Anwendung

### Vorbereitung der Wunde

Vor Applikation sollte eine ausreichende Wundreinigung durchgeführt werden. Bei nekrotischen oder belegten Wunden ist ein gründliches Debridement mit sicher-gestellter Entfernung dieser Bereiche angezeigt. Vor Auflage von SUPRATHEL<sup>®</sup>CW sollten Blutungen gestillt und eventuell überschüssige Desinfektionslösungen abgetrocknet sein.

### SUPRATHEL<sup>®</sup>CW-Applikation

Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie die weiße Membran aus der grünen Papierschutztasche unter sterilen Bedingungen. Bei chronischen Wunden ist es besonders wichtig, dass die intakte Haut nicht mit der Membran bedeckt wird. Es empfiehlt sich daher SUPRATHEL<sup>®</sup>CW vor Applikation möglichst exakt auf die Wundgröße zu zuschneiden, die Membran glatt auf das Wundareal aufzulegen und mögliche Luftblasen unter der Membran lateral auszustreichen. Damit kommt es nicht zu einer Mazeration der umgebenden Haut. Somit kann sich die entzündungshemmende Wirkung von SUPRATHEL<sup>®</sup>CW auf der eigentlichen Wunde voll entfalten.

### Wundverband

Bei chronischen Wunden sollte der nachfolgende Umverband so gewählt werden, dass gemäß den Richtlinien ein optimales Wundmilieu zur Heilung unterstützt wird. Eine Kombination mit einer Fettgaze direkt über SUPRATHEL<sup>®</sup>CW ist sehr empfehlenswert, welche ebenfalls im gleichen Rhythmus wie die Auflage mit SUPRATHEL<sup>®</sup>CW gewechselt wird.

# SUPRATHEL®CW

THE TEMPORARY SECOND SKIN

## Wundheilung/Entfernung von SUPRATHEL®CW

Bei chronischen Wunden ist ein regelmäßiger Wechsel der SUPRATHEL®CW-Auflage in der Regel einmal wöchentlich vorgesehen. Bei stark exsudierenden Wunden kann die Auflage entsprechend häufiger gewechselt werden. In diesem Fall wird ein entsprechendes Exsudatmanagement empfohlen.

## Sonstige Hinweise

Bei Auftreten einer lokalen Infektion kann zunächst eine Antibiotikatherapie durch die Membran hindurch vorgenommen werden.

Bei unwahrscheinlichem Einwachsen von SUPRATHEL®CW in den Wundbereich ist keine operative Entfernung erforderlich, da das Material innerhalb von 4-6 Wochen degradiert.

## Nebenwirkungen

Es wurden bislang keine auf das Produkt zurückzuführenden Nebenwirkungen beobachtet.

Nach der Anwendung konnten in seltenen Fällen sehr schwache Entzündungsreaktionen beobachtet werden, die aber typisch für körpereigene Fremdkörperreaktion sind und die sehr rasch mit dem Abbauprofil der Membran abklingen.

## Kontraindikationen

SUPRATHEL®CW sollte nicht auf infizierte Areale aufgebracht werden.

SUPRATHEL®CW sollte nicht auf chronische trockene Wunden appliziert werden.

SUPRATHEL®CW sollte nicht auf stark blutende Wunden ohne begleitende blutstillende Maßnahmen aufgebracht werden.

## Besondere Hinweise

SUPRATHEL®CW darf nur in der Originalverpackung kühl und trocken (bis max. 22°C) gelagert werden.

Inhalt steril, solange Peelpackungen unversehrt.

Nicht wiederverwenden und nicht re-sterilisieren, dies kann die Material-Eigenschaften verändern.

SUPRATHEL®CW ist nicht toxisch, nicht allergen.

SUPRATHEL®CW ist gammasterilisiert.

SUPRATHEL®CW ist maximal 3 Jahre bei max. 22°C lagerfähig.

Vor Kindern sichern.

# SUPRATHEL<sup>®</sup>CW

THE TEMPORARY SECOND SKIN

## Erläuterung der Symbole



CE-Zeichen mit Identifikationsnummer der benannten Stelle, zertifiziert nach ISO 13485; Richtlinie 93/42/EWG mit Ergänzung 2007/47/EG



Nicht wiederverwenden



Sterilisation durch Bestrahlung



Temperaturbegrenzung



Verwendbar bis



Achtung!  
Verweis auf Begleitdokument



Chargenbezeichnung



Artikelnummer

### Verantwortlicher Hersteller

PolyMedics Innovations GmbH  
73770 Denkendorf, Heerweg 15D,  
Deutschland

Stand der Information CW 12/2013

CE 0535

# SUPRATHEL<sup>®</sup>CW

THE **TEMPORARY** SECOND SKIN

**Instructions for use**

**EN**

# SUPRATHEL<sup>®</sup>CW

THE TEMPORARY SECOND SKIN

## Product description

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW is an absorbable, microporous membrane and approved as alloplastic skin substitute for the treatment of epidermal and dermal wounds.

## Indications

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW is used for chronic wounds, such as venous and arterial ulcers, as well as for diabetic wounds.

## Composition

Copolymer of polylactide, trimethylene carbonate and  $\epsilon$ -caprolactone (Lactocapromer).

## Properties and mechanism

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW is an alloplastic, absorbable skin substitute that is highly permeable to oxygen and water vapour, providing a particularly favourable environment for wound healing.

Clinical studies confirmed significant pain reduction when using SUPRATHEL<sup>®</sup>CW.

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW exhibited good adhesion to the wound base by absorbing wound exudate and prevents mechanical alteration.

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW is elastic/plastic and is therefore optimally conformable to all parts of the body, including the hands, feet, and arms. The extremities can be mobilized without loss of the wound covering.

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW protects against bacterial and viral infections. Local infections may be treated with antibiotics through the permeable membrane without removal.

## Application

### Preparation of the wound

Prior to application, the wound should be sufficiently cleaned. For necrotic or sloughy wounds, thorough debridement with assured removal of these areas is indicated. Before applying SUPRATHEL<sup>®</sup>CW, bleeding should be stemmed and any excessive disinfectant solution dried off.

### SUPRATHEL<sup>®</sup>CW-application

Please open the package and retrieve under sterile conditions the white membrane from the green paper protection sheet.

For chronic wounds it is particularly important that the intact skin is not covered by the membrane. It is therefore recommended to cut SUPRATHEL<sup>®</sup>CW to a size exactly matching the wound, place the membrane smooth on the wound area and remove any air bubbles under the membrane by stroking laterally from the centre outwards. There is therefore no maceration of the surrounding skin. The anti-inflammatory action of SUPRATHEL<sup>®</sup>CW can therefore exert itself fully on the actual wound.

### Wound dressing

In chronic wounds, the subsequent dressing should be selected in such a way as to support an optimal wound-healing environment, in accordance with guidelines.

A combination with a tulle gras dressing is highly recommended, which should also be changed in the same rhythm as the SUPRATHEL<sup>®</sup>CW dressing.

# SUPRATHEL<sup>®</sup>CW

THE TEMPORARY SECOND SKIN

## Wound healing/Removal of SUPRATHEL<sup>®</sup>CW

Regular, generally once-weekly changing of the SUPRATHEL<sup>®</sup>CW membrane is indicated for chronic wounds. For heavily exuding wounds, the membrane can be changed more frequently as appropriate. In this case, appropriate exudate management is recommended

## Additional information

If local infection occurs, it may initially be treated with antibiotics through the permeable membrane.

Even in the unlikely case of an in-growth of the membrane into the wound base an operative removal of the membrane is not required as SUPRATHEL<sup>®</sup>CW degrades within 4 to 6 weeks and will be resorbed subsequently.

## Adverse reactions

So far no adverse side effects which could be attributed to the product were observed.

In rare cases very mild inflammatory response typical for foreign body reaction may be observed. This usually declines during degradation of the membrane.

## Contraindications

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW should not be applied to infected areas.

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW should not be applied to chronic dry wounds.

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW should not be applied on severe bleeding wounds without additional hemostatic treatment.

## Additional informations

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW may only be stored in original packaging dry and cool (22°C max.). In this case storage duration is max. 3 years.

Content is sterile unless packaging is undamaged. In case of any damage of the packaging the sterility of the product is not ensured anymore. The unused contents of opened or damaged packages are to be discarded.

Do not reuse and do not resterilize, this may change the material properties.

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW is not toxic, not allergenic.


SUPRATHEL<sup>®</sup>CW is gamma sterilised.


Protect the product from children.

# SUPRATHEL<sup>®</sup>CW


THE TEMPORARY SECOND SKIN

## Explanation of symbols


 CE mark with identification number of the notified body, certified in accordance with ISO 13485; Directive 93/42/ECC with addendum 2007/47/EC

 Do not reuse


 Sterilization by radiation

 Temperature limit

 Use by

 Attention! Reference to accompanying document

 Lot number

 Article number

### Responsible manufacturer

PolyMedics Innovations GmbH  
D - 73770 Denkendorf, Heerweg 15 D,  
Germany

Date of issue CW 12/2013

 0535



# SUPRATHEL<sup>®</sup>CW

THE **TEMPORARY** SECOND SKIN

**Notice d'utilisation**

**FR**

# SUPRATHEL<sup>®</sup>CW

THE TEMPORARY SECOND SKIN

## Description du produit

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW est une membrane microporeuse résorbable, homologuée comme substitut cutané alloplastique pour le traitement des lésions épidermiques et dermiques.

## Domaines d'application

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW est utilisé pour le traitement des plaies chroniques telles que les ulcères veineux ou artériels qu'en cas de plaies diabétiques.

## Composition

Copolymère de polylactide, carbonate de triméthylène et ε-caprolactone (lactocapromère).

## Propriétés et mode d'action

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW est un substitut cutané alloplastique et résorbable qui présente une perméabilité très élevée à la vapeur d'eau (H<sub>2</sub>O) et à l'O<sub>2</sub> garantissant ainsi un milieu particulièrement favorable au niveau de la plaie.

Des études cliniques confirment une réduction significative de la douleur avec SUPRATHEL<sup>®</sup>CW.

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW présente une bonne adhérence à la plaie en profondeur par absorption de l'exsudat de la plaie et empêche l'altération mécanique.

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW est élastique/plastique et peut ainsi s'adapter de manière optimale à la morphologie de toutes les parties du corps, y compris des mains, des pieds et des bras. Les membres peuvent bouger sans que cela n'occasionne une perte de recouvrement de la plaie.

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW protège contre les infections bactériennes et virales. Les infections locales peuvent être traitées par antibiotiques sans qu'il ne faille ôter la membrane recouvrant la plaie puisqu'elle est perméable.

## Mode d'application

### Préparation de la plaie

Avant application, la plaie doit être suffisamment bien nettoyée. En cas de plaies nécrotiques ou recouvertes, il est indiqué de procéder à un débridement minutieux assurant le retrait de cette zone. Il convient d'arrêter les saignements et de sécher l'excédent éventuel de désinfectants avant de poser SUPRATHEL<sup>®</sup>CW.

### Application de SUPRATHEL<sup>®</sup>CW

Dans des conditions stériles, ouvrez l'emballage et retirez la membrane blanche du sachet de protection vert en papier.

En cas de plaies chroniques, il est particulièrement important de ne pas recouvrir la peau intacte avec la membrane. Il est donc recommandé de découper SUPRATHEL<sup>®</sup>CW avant son application aussi précisément que possible en fonction de la taille de la plaie, de lisser la membrane sur la zone de la plaie et de chasser sur les côtés d'éventuelles bulles d'air se trouvant sous la membrane. Ceci permet d'éviter une macération de la peau avoisinante. SUPRATHEL<sup>®</sup>CW peut ainsi entièrement déployer son effet anti-inflammatoire sur la plaie proprement dite.

### Bandage

En cas de plaies chroniques, le pansement qui suit doit être choisi de manière à favori-

# SUPRATHEL<sup>®</sup>CW

THE TEMPORARY SECOND SKIN

ser un milieu de plaie optimisant la cicatrisation, conformément aux directives. Il est très recommandé de combiner SUPRATHEL<sup>®</sup>CW avec un tulle gras, dont le changement sera également effectué au même rythme.

## Cicatrisation/retrait de SUPRATHEL<sup>®</sup>CW

En cas de plaies chroniques, il est prévu de changer le pansement SUPRATHEL<sup>®</sup>CW régulièrement, en général une fois par semaine. En cas de plaies fortement exsudatives, il est possible de changer le pansement plus fréquemment. Dans ce cas, une gestion de l'exsudat appropriée est recommandée.

## Autres remarques

En cas d'apparition d'une infection locale, il est possible de pratiquer en premier lieu un traitement antibiotique à travers la membrane.

Même si une intégration dans la peau est improbable à l'endroit où se situe la plaie, il n'est pas nécessaire de pratiquer une opération pour retirer SUPRATHEL<sup>®</sup>CW car le matériel se dégrade au bout de 4 à 6 semaines.

## Effets secondaires

Aucun effet secondaire imputable au produit n'a été observé jusqu'ici.

Dans de rares cas, on a pu assister à de très faibles réactions inflammatoires à la suite de l'utilisation de la membrane. Ces dernières sont des réactions typiques de l'organisme face à un corps étranger et leur intensité diminue très rapidement grâce au profil de dégradation de la membrane.

## Contre-indications

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW ne doit pas être appliqué sur des zones infectées.

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW ne doit pas être appliqué sur des plaies sèches chroniques.

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW ne doit pas être appliqué sur des plaies saignant abondamment sans l'adoption concomitante de mesures ayant des effets hémostatiques.

## Remarques particulières

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW doit être conservé au frais (température maximale : 22°C) et au sec, et ce uniquement dans son emballage d'origine.

Contenu stérile tant que les emballages pelables sont intacts.

Ne pas réutiliser et ne pas restériliser; risque de modification des propriétés du matériau.

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW n'est ni toxique ni allergisant.

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW a été stérilisé par irradiation gamma.

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW peut être conservé pendant une durée maximale de 3 ans à une température maximale de 22°C.

Tenir hors de portée des enfants.

# SUPRATHEL<sup>®</sup>CW

THE TEMPORARY SECOND SKIN

## Explication des symboles



Sigle CE avec numéro d'identification de l'organisme nommé, certifié ISO 13485; directive 93/42/CEE avec complément 2007/47/CE



Ne pas réutiliser



Stérilisation par rayonnement



Limite de température



Utilisable jusqu'à



Attention ! Référence au document d'accompagnement



Désignation du lot



Référence de l'article

### Fabricant responsable

PolyMedics Innovations GmbH  
D – 73770 Denkendorf, Heerweg 15 D,  
Allemagne

Mise à jour de l'information CW 12/2013

CE 0535

# SUPRATHEL<sup>®</sup>CW

THE **TEMPORARY** SECOND SKIN

**Informazioni per l'uso**

**IT**

# SUPRATHEL<sup>®</sup>CW

THE TEMPORARY SECOND SKIN

## Descrizione del prodotto

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW è una membrana micro-porosa riassorbibile e autorizzata quale sostituto alloplastico della cute per il trattamento di ferite epidermiche e dermiche.

## Campi d'applicazione

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW viene utilizzata per ferite croniche, quali le ulcere venose e arteriose o le ferite diabetiche.

## Composizione

Copolimero di polilattide, trimetilene carbonato ed  $\epsilon$ -caprolattone. (latto-capromero).

## Caratteristiche e meccanismo d'azione

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW è un sostituto cutaneo alloplastico riassorbibile, dotato di un'eccellente permeabilità ai vapori di O<sub>2</sub> e H<sub>2</sub>O, che garantisce la formazione di un microambiente particolarmente favorevole.

Gli esami clinici conferma una riduzione notevole del dolore con l'uso di SUPRATHEL<sup>®</sup>CW.

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW ha mostrato una buona aderenza al fondo della ferita grazie alla ricezione dell'essudato della ferita. Inoltre esso evita l'alternazione meccanica. SUPRATHEL<sup>®</sup>CW è elastico/plastico e quindi adattabile in modo ottimale a tutte le parti del corpo, compresi mani, piedi e braccia.

Gli arti possono muoversi tranquillamente, senza compromettere la copertura della ferita.

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW protegge da possibili infezioni batteriche e virali. Le infezioni locali possono essere trattate con antibiotici senza rimuovere la membrana, che è permeabile.

## Modalità d'impiego

### Preparazione della ferita

Prima dell'applicazione, detergere adeguatamente la ferita. In caso di ferite necrotiche o ricoperte da patine o croste, è necessario un accurato sbrigliamento che ne garantisca la rimozione. Prima di ricoprire la ferita con SUPRATHEL<sup>®</sup>CW, arrestare eventuali sanguinamenti e lasciar asciugare i residui di soluzioni disinfettanti.

### Applicazione di SUPRATHEL<sup>®</sup>CW

In ambiente sterile, aprire la confezione ed estrarre la membrana bianca dall'involucro protettivo di carta verde.

In caso di ferite croniche è particolarmente importante che la cute intatta non venga ricoperta dalla membrana. Si raccomanda quindi di adattare le dimensioni di SUPRATHEL<sup>®</sup>CW in modo possibilmente esatto alle dimensioni della ferita prima dell'uso, di posizionare la membrana sull'area lesa senza che formi pieghe e di far fuoriuscire lateralmente eventuali bolle d'aria situate sotto la membrana. Si evita così la macerazione della cute circostante. L'effetto antinfiammatorio di SUPRATHEL<sup>®</sup>CW si concentra quindi interamente sulla ferita stessa.

### Benda della ferita

Nelle ferite croniche, scegliere la successiva fasciatura in modo che venga favorito, in conformità con le linee guida, un microclima ottimale per la guarigione della ferita.

È opportuna l'associazione con una garza grassa, da sostituire contemporaneamente alla medicazione con SUPRATHEL<sup>®</sup>CW.

# SUPRATHEL<sup>®</sup>CW

THE TEMPORARY SECOND SKIN

## Guarigione della ferita / eliminazione di SUPRATHEL<sup>®</sup>CW

Nelle ferite croniche, è previsto un ricambio periodico della medicazione SUPRATHEL<sup>®</sup>CW, di regola una volta la settimana. Nelle ferite con abbondante essudato, la medicazione può essere cambiata più spesso. In questo caso, si raccomanda un'adeguata gestione dell'essudato.

## Avvisi ulteriori

Nel caso in cui si presentasse un'infezione a livello locale, innanzitutto si può eseguire una terapia antibiotica da somministrare attraverso la membrana.

Nel caso poco probabile di un inglobamento nella zona della lesione, non è necessaria una rimozione chirurgica di SUPRATHEL<sup>®</sup>CW, perché la membrana si degrada spontaneamente nell'arco di 4-6 settimane.

## Effetti collaterali

Fino a oggi, non sono stati osservati effetti collaterali attribuibili al prodotto.

In rari casi, dopo l'applicazione si potrebbero osservare fenomeni infiammatori molto lievi, tipici di una reazione dell'organismo alla presenza di corpi estranei e che si affievoliscono molto rapidamente con la progressiva degradazione della membrana.

## Controindicazioni

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW non deve essere applicato su aree infette.

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW non va applicato sulle ferite croniche asciutte.

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW non va applicato su ferite che sanguinano copiosamente, senza l'adozione di opportune misure emostatiche.

## Avvertenze speciali

Conservare SUPRATHEL<sup>®</sup>CW esclusivamente all'interno della confezione originale e in luogo fresco e asciutto (max. 22 °C). Il contenuto è sterile se la confezione con la linguetta adesiva è integra.

Non riutilizzare e non sterilizzare nuovamente. Queste procedure potrebbero modificare le caratteristiche del materiale.

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW è atossico e anallergico.

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW è sterilizzato a raggi gamma.

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW può essere conservato alla temperatura massima di 22 °C per massima tre anni.

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

# SUPRATHEL<sup>®</sup>CW

THE TEMPORARY SECOND SKIN

## Spiegazione dei simboli



Simbolo CEE con numero d'identificazione dell'autorità indicata, prodotto certificato secondo ISO 13485; direttiva CEE/93/42 con integrazione CEE/2007/47



Non riutilizzare

STERILE R

Sterilizzazione mediante radiazione



Limitazione della temperatura



Utilizzabile fino al



Attenzione! Riferimento al documento d'accompagnamento

LOT

Designazione della carica

REF

Numero articolo

### Produttore responsabile

PolyMedics Innovations GmbH  
D - 73770 Denkendorf, Heerweg 15 D,  
Germania

**Ultimo aggiornamento delle informazioni**  
CW 12/2013

**CE 0535**



# SUPRATHEL<sup>®</sup>CW

THE **TEMPORARY** SECOND SKIN

**Información sobre el uso**

**ES**

# SUPRATHEL®CW

THE TEMPORARY SECOND SKIN

## Descripción del producto

SUPRATHEL®CW es una membrana microporosa reabsorbible, homologada como reemplazo aloplástico de la piel en el tratamiento de las heridas epidérmicas y dérmicas.

## Indicaciones

SUPRATHEL®CW se utiliza en heridas crónicas, como las úlceras venosas, arteriales y diabéticas.

## Composición

Copolímero de poliláctido, carbonato de trimetileno y  $\epsilon$ -caprolacton (Lacto-Capromer).

## Características y efectos

SUPRATHEL®CW es un aoinjerto reabsorbible de la piel con una elevada permeabilidad al vapor de  $O_2$  y de  $H_2O$ , que proporciona unas condiciones idóneas para la cura de una herida.

Las pruebas clínicas realizadas confirman que la utilización de SUPRATHEL®CW alivia significativamente el dolor.

SUPRATHEL®CW ha demostrado tener una buena adherencia al lecho de la lesión, absorbiendo el exudado de la herida y evitando las alteraciones mecánicas de la misma.

SUPRATHEL®CW es elástica/plástica, por lo que se puede amoldar de forma óptima a todas las partes del cuerpo, también a las manos, los pies y los brazos. El paciente puede mover las extremidades sin que se deteriore el recubrimiento de la herida. SUPRATHEL®CW protege la herida de in-

fecciones bacterianas y virales. Las infecciones locales pueden tratarse con antibióticos sin necesidad de retirar el recubrimiento cutáneo, ya que la membrana es permeable.

## Modo de empleo

### Preparación de la herida

Antes de su aplicación es necesario limpiar suficientemente la herida. En el caso de heridas necróticas y con producción de esfacelos se debe hacer un desbridamiento profundo para extraer por completo estos tejidos. Antes de colocar SUPRATHEL® es necesario detener las hemorragias y el desinfectante aplicado debe estar seco.

### Aplicación de SUPRATHEL®CW

En condiciones estériles abra el envase y extraiga la membrana blanca de la bolsa de protección de paperverde .

En el caso de heridas crónicas es especialmente importante que no se cubra la piel intacta con la membrana. Por tanto, antes de su aplicación se recomienda recortar SUPRATHEL®CW con la mayor exactitud posible según el tamaño de la herida, aplicar la membrana sobre la zona de la herida estirándola y extraer las posibles burbujas de aire debajo de la membrana alisando hacia los lados. De este modo no se produce la maceración de la piel circundante. Por lo que SUPRATHEL®CW puede desarrollar completamente todo su efecto antiinflamatorio en la propia herida.

# SUPRATHEL<sup>®</sup>CW

THE TEMPORARY SECOND SKIN

## Vendaje

En las heridas crónicas, el vendaje secundario se debe seleccionar de modo que proporcione un entorno óptimo para la cicatrización de la herida conforme a las directrices. Es muy recomendable la combinación con una gasa impregnada que igualmente se cambiará con el mismo ritmo que el apósito con SUPRATHEL<sup>®</sup>CW.

## Cicatrización de la herida / retirada de la membrana SUPRATHEL<sup>®</sup>CW

Por lo general, en las heridas crónicas SUPRATHEL<sup>®</sup>CW se debe cambiar una vez a la semana. Si las heridas son muy exudativas, la frecuencia del cambio puede ser mayor. En este caso se recomienda un manejo adecuado del exudado.

## Otras informaciones

En caso de infección local se puede iniciar un tratamiento antibiótico aplicado a través de la membrana SUPRATHEL<sup>®</sup>CW.

En el caso improbable de crecimiento en la zona de la herida no es preciso efectuar intervención quirúrgica alguna para retirarlo, ya que SUPRATHEL<sup>®</sup>CW se degrada al cabo de 4 a 6 semanas.

## Efectos secundarios

Hasta el momento no se han observado efectos secundarios atribuibles directamente a la aplicación del producto.

Tras la aplicación, en casos aislados, pueden llegar a observarse leves reacciones inflamatorias que son las habituales del organismo cuando reacciona frente a un cuerpo extraño y que disminuyen rápida

mente por acción del perfil de eliminación de la membrana.

## Contraindicaciones

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW no debe aplicarse en zonas infectadas.

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW no se debe aplicar en heridas crónicas secas.

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW no debe aplicarse sobre heridas que presenten hemorragias fuertes a menos que paralelamente se tomen medidas para frenar tales hemorragias.

## Indicaciones especiales

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW debe almacenarse exclusivamente en su envase original en un lugar fresco y seco (como máx. a 22°C).

Su contenido es estéril mientras el envase de apertura fácil permanezca intacto.

No reutilizar ni volver a esterilizar este producto, ya que las propiedades del material podrían alterarse.

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW no es tóxico ni alergeno.

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW está esterilizado por rayos gamma.

SUPRATHEL<sup>®</sup>CW se puede almacenar durante un máximo de 3 años a una temperatura máxima de 22°C.

Manténgase alejado del alcance de los niños.

# SUPRATHEL<sup>®</sup>CW

THE TEMPORARY SECOND SKIN

## Descripción de los símbolos



Marca CE con número de identificación del organismo nombrado, certificado según ISO 13485; directriz 93/42/CEE con enmienda 2007/47/CE



No reutilizar



Esterilización por radiación



Limitazione della temperatura



Fecha de caducidad



¡Atención! Vea documento adjunto



Lote



Referencia del artículo

### Fabricante responsable

PolyMedics Innovations GmbH  
D - 73770 Denkendorf, Heerweg 15 D,  
Alemania

Fecha de la información CW 12/2013

CE 0535

# SUPRATHEL<sup>®</sup>CW

THE **TEMPORARY** SECOND SKIN

**Instruções de Utilização**

**PT**

# SUPRATHEL®CW

THE TEMPORARY SECOND SKIN

## Descrição do produto

SUPRATHEL®CW é uma membrana microporosa reabsorvível, homologada como substituto aloplástico da pele para o tratamento de feridas epidérmicas e dérmicas.

## Indicações

SUPRATHEL®CW é utilizado em feridas crónicas, tal como úlceras venosas e arteriais, bem como feridas de origem diabética.

## Composição

Copolímero de poliláctico, carbonato de trimetileno e ε-caprolacton (Lacto-Capromer).

## Características e efeitos

SUPRATHEL®CW é um aloenxerto reabsorvível da pele, com elevada permeabilidade ao oxigénio e ao vapor de água, proporcionando um ambiente idóneo à cicatrização de uma ferida.

Os estudos clínicos realizados confirmam que a utilização de SUPRATHEL®CW alivia significativamente a dor.

SUPRATHEL®CW demonstrou ter uma boa adesão ao leito da ferida por absorção do exsudado e prevenção das alterações mecânicas.

SUPRATHEL®CW é elástica/plástica e pode, assim, ser adaptada perfeitamente a todas as partes do corpo, incluindo as mãos, os pés e os braços. O paciente pode mover livremente as extremidades sem que tal afecte a perfeita cobertura da ferida.

SUPRATHEL®CW protege a ferida de infecções bacterianas e virais. As infecções locais podem ser tratadas com recurso a

antibióticos, sem necessidade de retirar a membrana, graças à sua permeabilidade.

## Modo de aplicação

### Preparação da ferida

Promova a limpeza suficiente da ferida antes de aplicar a membrana. Em feridas com tecido necrótico ou crosta, é indicado um desbridamento profundo com remoção cuidadosa das áreas afetadas. Parar as hemorragias e secar possíveis excessos de solução desinfectante antes de aplicar SUPRATHEL®CW.

### Aplicação de SUPRATHEL®CW

Em ambiente e condições estéreis abra a embalagem e extraia a membrana branca do interior da folha de papel verde de protecção.

Em feridas crónicas, é muito importante que a pele intacta não seja coberta com a membrana. É aconselhável, portanto, cortar SUPRATHEL®CW da forma mais precisa possível de acordo com o tamanho da ferida antes da aplicação, colocá-la suavemente sobre a área da ferida e remover lateralmente possíveis bolhas de ar sob a membrana. Com isso, não há maceração da pele circundante. Deste modo, o efeito anti-inflamatório da SUPRATHEL®CW pode se desenvolver totalmente sobre a ferida em si.

### Pensos

A ligadura exterior a utilizar no tratamento de feridas crónicas deve apoiar um ambiente ideal na ferida segundo as diretrizes.

# SUPRATHEL®CW

THE TEMPORARY SECOND SKIN

Uma combinação com uma gaze de parafina é altamente recomendada, que também deve ser trocada no mesmo ritmo que a camada com SUPRATHEL®CW.

## Cicatrização da ferida / Remoção do SUPRATHEL®CW

SUPRATHEL®CW deve ser mudado, em regra, uma vez por semana no tratamento de feridas crónicas. No caso de feridas de exsudado forte, pode mudar-se o penso intervalos mais curtos. Neste caso, recomenda-se um controlo adequado do exsudado.

## Informações adicionais

Se ocorrer uma infecção local, pode-se aplicar inicialmente um tratamento com antibiótico através da membrana permeável SUPRATHEL®CW.

No caso, improvável, de integração (in-growth) da membrana no leito da ferida não será necessário efectuar uma intervenção cirúrgica para sua remoção, uma vez que o SUPRATHEL®CW se degradará ao fim de 4 a 6 semanas e será reabsorvido.

## Reacções Adversas

Até à data não foram observados efeitos secundários atribuíveis directamente à aplicação do produto.

Após aplicação, em casos isolados, poderão observar-se leves reacções inflamatórias típicas da reacção do organismo a corpo estranho. Estas reacções tendem a desaparecer rapidamente durante o processo de degradação da membrana.

## Contra-indicações

SUPRATHEL®CW não deve ser aplicado sobre feridas infectadas.

SUPRATHEL®CW não deve ser aplicado em feridas secas crónicas.

SUPRATHEL®CW não deve ser aplicado em feridas altamente hemorrágicas, sem que antes se tenha procedido a um efectivo tratamento hemostático.

## Informações adicionais

SUPRATHEL®CW vamente dentro da sua embalagem original e em lugar seco e refrigerado (máximo 22° C). Nestas condições de conservação a sua duração máxima é de 3 anos.

O conteúdo está estéril, sempre e quando a embalagem não tenha sido violada. Caso a embalagem esteja danificada a esterilidade não está assegurada. O material não utilizado de embalagens abertas ou danificadas deve ser descartado.

Não reutilizar e não voltar a esterilizar este produto, uma vez que pode alterar as suas propriedades.

SUPRATHEL®CW não é tóxico, nem alérgico.

SUPRATHEL®CW é esterilizado por raios gama.

Manter afastado das crianças.

# SUPRATHEL<sup>®</sup>CW

THE TEMPORARY SECOND SKIN

## Legenda dos símbolos



Marca CE com número de identificação do organismo notificado, certificado em conformidade com a ISO 13485; directiva 93/42/CEE com adenda 2007/47/CE



Uso único



Esterilizado por radiação



Temperatura máxima



Validade



Atenção! Ler folheto informativo



Número de Lote



Referência do artigo

### Fabricante responsável

PolyMedics Innovations GmbH  
D - 73770 Denkendorf, Heerweg 15 D,  
Alemanha

Elaborado em CW 12/2013

CE 0535