

	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO SUPRATHEL®			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-2	Versión: 03	Implementación 09-01-2024	



NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO	
SUPRATHEL® / MEMBRANA DE COPOLÍMERO REABSORBIBLE, SUSTITUTO ALOPLÁSTICO DE LA PIEL	
MARCA	

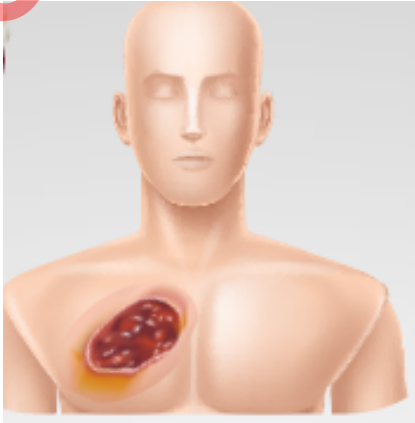
	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO SUPRATHEL®			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-2	Versión: 03	Implementación 09-01-2024	

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	SUPRATHEL®, es sustituto aloplástico de la piel, altamente permeable al oxígeno y al vapor de agua, que proporciona un entorno favorable para la cicatrización de heridas de una sola aplicación. SUPRATHEL® puede adaptarse de manera óptima en cualquier parte del cuerpo por sus propiedades elásticas / plásticas, adaptándose de manera óptima incluso en manos, pies y cara. SUPRATHEL® se adapta a la superficie de la piel, en un lecho viable, donde la membrana se vuelve translúcida. Luego, se biodegrada hasta en 4 semanas: en la medida que la herida se va epitelizando, SUPRATHEL® se libera espontáneamente.
	SUPRATHEL® membrana reabsorbible 9 x 10 cm. SUPRATHEL® membrana reabsorbible 18 x 10 cm. SUPRATHEL® membrana reabsorbible 18 x 23 cm.
COMPOSICIÓN	La membrana SUPRATHEL® consiste en un polímero absorbible fabricado 100% sintéticamente hecho de los siguientes componentes: • Poli-DL-Láctico (DL): 73 -80% • Poli-trimetileno-Carbonato(T): 12-16% • Poli-E-Caprolactona (C): 8-11%
USOS	• Quemaduras superficiales • Quemaduras de espesor parcial • Quemaduras de espesor parcial con áreas de tercer grado • Necrolisis Epidérmica Tóxica • Síndrome de Steven Johnson • Epidermólisis Bullosa • Abrasiones • Zonas donantes de injertos de piel de grosor reducido

	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO SUPRATHEL®			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-2	Versión: 03	Implementación 09-01-2024	

ESPECIFICACIONES	SUPRATHEL® se desarrolló de forma análoga a la piel humana y tiene propiedades comparables a la piel natural, como la elasticidad, la permeabilidad al vapor de agua y la impermeabilidad a las bacterias. El ácido láctico de Suprathel® proviene del maíz y es el ácido láctico el que: • Promueve la vascularización: SUPRATHEL® aumenta la angiogénesis y vasculogénesis en la zona de la herida para promover la epitelización. • Promueve la formación de dermis: SUPRATHEL® aumenta la migración de fibroblastos y la síntesis de colágeno. • Disminuye la respuesta inflamatoria y ayuda al alivio del dolor (hasta un 60 %, por reducción del uso de narcóticos intravenosos³; cambios de vendaje sin anestesia y mínima manipulación de la herida) • Disminuye la tasa de infección: Acidifica el ambiente, lo que crea un entorno desfavorable para los microorganismos. Igualmente SUPRATHEL® es: • Biocompatible: SUPRATHEL® es totalmente sintético y, por lo tanto, no presenta ningún riesgo de respuesta inmunológica o alergias. • Adaptable a la topografía de la herida: SUPRATHEL® muestra una buena adhesión al lecho de la herida y evita la alteración mecánica. Se adapta de manera óptima en cualquier parte del cuerpo por sus propiedades elásticas/plásticas, facilitando la movilidad de manos, pies y extremidades. • De fácil aplicación y seguimiento. • Tratamiento de costo más bajo, hasta un 69 %: La aplicación de SUPRATHEL®, es en un solo tiempo y no es necesario cambiarla. Requiere de menos cuidados, acorta los tiempos de hospitalización. Requiere menos medicamentos para el dolor. SUPRATHEL® se absorbe hidrolíticamente en 4 a 6 semanas, con excelentes resultados cosméticos, con una mejor calidad de la cicatriz.
	CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD SUPRATHEL® es un producto estéril con metodología de Rayos Gamma. SUPRATHEL® es una membrana de color blanco, si su aspecto es transparente no debe ser aplicada.

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO SUPRATHEL®			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-2	Versión: 03	Implementación 09-01-2024	

CONTRAINDICACIONES	SUPRATHEL® no debe ser aplicado en: • Áreas infectadas. • Heridas crónicas secas. • Heridas con sangrado intenso sin tratamiento hemostático adicional. SUPRATHEL® es un producto de un solo uso, no reutilizar.
	En caso de aplicar en condiciones inapropiadas puede aumentar el riesgo de infección.
CERTIFICACIONES	Comunidad Europea (CE) 0086
FORMA DE USO	Paso 1: Preparación del lecho de la herida Limpiar la herida según protocolo institucional y bajo anestesia, asegurando que el desbridamiento del lecho de la lesión presente un sangrado puntiforme. 

	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO SUPRATHEL®			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-2	Versión: 03	Implementación 09-01-2024	

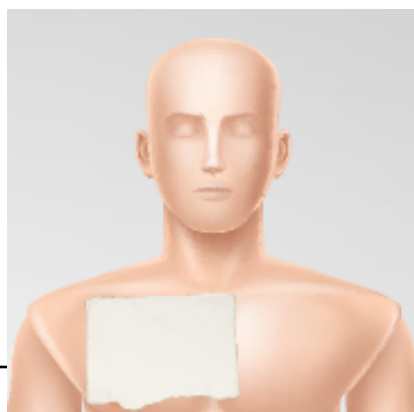
Paso 2: Preparación de SUPRATHEL® para su aplicación

Retirar el papel protector verde, la membrana de SUPRATHEL® es blanca y opaca (no transparente). Cualquier lado de la membrana se puede usar. Puede ser cortada utilizando las tijeras, bajo técnica estéril.



Paso 3: Aplicación de SUPRATHEL

Asegúrese que esté en contacto directo con el lecho de la herida (previo al sangrado puntiforme). Puede colocarse sobre el borde de la herida 5 - 10 mm. No es necesario fijarlo con grapas o suturas, SUPRATHEL® se adhiere directamente a la superficie de la herida. Segundos después de su aplicación, SUPRATHEL® se vuelve translúcido. Si requiere aplicar más de una lámina de SUPRATHEL®, debe sobreponer las láminas 1 a 2 cm.



	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO SUPRATHEL®			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-2	Versión: 03	Implementación 09-01-2024	

Paso 4. Aplicación del apósito secundario

Cubra con 1 o 2 capas de apósito parafinado. Posteriormente, debe cubrirse con una venda de algodón para el manejo del exudado y una óptima fijación. No se puede mojar.



Paso 5. Cambio del apósito 1° revisión 2 - 4 días pop

Deje el apósito parafinado en su posición inicial. Solamente debe cambiar el vendaje externo según las necesidades. El proceso de cicatrización se controla observando el apósito parafinado y el comportamiento y degradación de SUPRATHEL®.

Recorte las partes de SUPRATHEL® despegadas.

- SUPRATHEL® se libera entre 14 y 21 días.



 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO SUPRATHEL®			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-2	Versión: 03	Implementación 09-01-2024	

BIBLIOGRAFÍA	- Wagner et al. 2004 „Stimulation of fibroblast by lactate-mediated oxidants” Wound. Repair Regen. 12:368-73. - Dissemond 2006 „Die Bedeutung des pH-Wertes für die Wundheilung“ HARTMANN WundFrum 1/2006 - Kaufman et al. 1985 „Topical acidification promotes healing of experimental deep partial thickness skin burns: a randomized double-blind preliminary study. “Burns Incl Therm Inj;12(2):84-90. - Schwarze H, Küntscher M, Uhlig C, Hierlemann H, Prantl L, Noack N, Hartmann B. Suprathel, a new skin substitute, in the management of donor sites of split-thickness skin grafts: results of a clinical study. Burns 33 (2007):850-4. - Rendl et al. 2001 „Topically applied lactic acid increases spontaneous secretion of vascular endothelial growth factor by human reconstructed epidermis” Br. J. Dermatol. 145:3-9 - Beckert et al. 2006 „Lactate stimulates endothelial cell migration.” Wound. Repair Regen. 14: 321-324 - Nareike et al. 2005 „Sodium lactate increases LPS-stimulated MMP and cytokine expression in U937 histiocytes by enhancing AP-1 and NF-kappa transcriptional activities” Am. J. Physiol. Endocrinol. Metab. 289:E534-42 - Milovanova et al. 2008 „Lactate stimulates vasculogenic stem cell via the thioredoxin system and engages an autocrine activation loop involving hypoxia-inducible factor 1” Mol. Cell Biol. 28: 6248-61 - Aslam et al. 2005 „High lactate in wounds may initiate vasculogenesis via stem cell homing” J. Am. Coll. Surg. (3S):S58
---------------------	---

CONDICIONES DE TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	CONDICIONES DE HUMEDAD DE ALMACENAMIENTO
Rango de Temperatura: 8 °C-22 °C. Por ningún motivo debe estar por debajo de -20 °C.	Rango de Temperatura: 8 °C - 22 °C. Por ningún motivo debe estar por debajo de -20 °C.

INFORMACIÓN REGULATORIA			
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2018 DM-0018450	FECHA DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO	15-08-2028
TITULAR DEL	POLYMEDICS	NOMBRE DEL	AVALON

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO SUPRATHEL®			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-2	Versión: 03	Implementación 09-01-2024	

INFORMACIÓN REGULATORIA			
REGISTRO SANITARIO	INNOVATIONS GMBH	IMPORTADOR	PHARMACEUTICAL S.A.
NÚMERO DE EXPEDIENTE	20131406	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	Clase III

VIDA ÚTIL	36 MESES
NOMBRE DEL FABRICANTE	POLYMEDICS INNOVATIONS GMBH
PAÍS DE ORIGEN	ALEMANIA

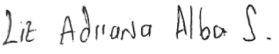
CÓDIGO SAP	548: MEMBRANA REABSORBIBLE 110910 (9x10 cm)	SUBPARTIDA ARANCELARIA	3005909000
	549: MEMBRANA REABSORBIBLE 111810 (18x10 cm)		
	550: MEMBRANA REABSORBIBLE 111823 (18x23 cm)		

OBSERVACIONES: SUPRATHEL® debe ser usado por un profesional de la salud.

CONTROL DE VERSIONES

VERSIÓN	FECHA	NUMERAL	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
01	30-11-2020	Todo	Creación de ficha técnica
02	11-10-2023	Todo	Se modifica y se agrega nueva información.
03	09-01-2024	Información regulatoria	Se actualiza a un solo país

 INNOVATION FOR A HEALTHIER LIFE	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO SUPRATHEL®			CRITICIDAD Y: PRIVADA
	Código: COL-GAC-FI-FTD-2	Versión: 03	Implementación 09-01-2024	

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR
 Liz Adriana Alba Salinas	 Daniela Flórez García	 Laura Hernández Rodríguez	 Ana María Torres Castro
GESTOR DE ENTRENAMIENTO Y DESARROLLO	LÍDER DIRECCIÓN MÉDICA	ASISTENTE DE CALIDAD	DIRECTOR(A) TÉCNICO(A)
Fecha de elaboración: 09-01-2024	Fecha de revisión: 09-01-2024	Fecha de revisión: 09-01-2024	Fecha de aprobación: 09-01-2024

COPIA NO CONTROLADA