

# SUPRA SDRM<sup>®</sup> CW

## INSTRUCTIONS FOR USE

DE	Gebrauchsinformation
EN	Instructions for use
FR	Notice d'utilisation
IT	Informazioni per l'uso
ES	Información sobre el uso
PT	Instruções de Utilização
TR	Kullanma talimatı
PL	Instrukcja Obsługi
HU	Használati utasítás
FI	Käyttöohje
SE	Bruksanvisning
NO	Bruerveiledning
NL	Gebruiksaanwijzing
DA	Brugerinformation



**Manufactured by:**  
**PolyMedics Innovations GmbH**

Am Hegelesberg 1  
73230 Kirchheim unter Teck | Germany

Phone +49(0)711 719 5000  
e-mail [info@polymedics.com](mailto:info@polymedics.com)

[www.polymedics.com](http://www.polymedics.com)



**Produktbeschreibung**

SupraSDRM®CW ist eine resorbierbare Schaum-Membran und alloplastischer Hautersatz für die Behandlung von epidermalen und dermalen Wunden.

**Zusammensetzung**

SupraSDRM®CW ist ein Co-Polymer aus Lactid (73 – 80 %), Trimethylencarbonat (12 – 16 %) und Caprolacton (8 – 11 %).

**Indikationen**

SupraSDRM®CW wird bei chronischen Wunden, wie venösen und arteriellen Ulcera sowie bei diabetischen Wunden verwendet.

**Kontraindikationen**

SupraSDRM®CW sollte nicht auf infizierte Areale, auf chronisch trockene Wunden oder auf stark blutende Wunden ohne begleitende blutstillende Maßnahmen aufgebracht werden.

**Eigenschaften und Wirkungsweise**

SupraSDRM®CW ist ein alloplastischer, resorbierbarer Hautersatz mit hoher O<sub>2</sub>- und H<sub>2</sub>O-Dampfpermeabilität. SupraSDRM®CW ist elastisch/plastisch und kann damit optimal an alle Körperteile angepasst werden.

**Anwendung**

Reinigen und debridieren Sie die Wunde vor der Anwendung von SupraSDRM®CW. Entnehmen Sie SupraSDRM®CW auf sterile Weise aus der Verpackung. Stellen Sie sicher, dass das grüne Schutzpapier, das die weiße SupraSDRM®CW Membran umgibt, entfernt und entsorgt wird. SupraSDRM®CW kann beidseitig auf die Wunde aufgelegt werden. Falls mehrere Membranen benötigt werden, um eine vollständige Bedeckung des Wundbereichs zu ermöglichen, kann SupraSDRM®CW überlappend aufgelegt werden. Leichtes Dehnen der Membran kann die Anpassung an gekrümmte Körperstellen wie Ellbogen, Finger, etc.

erleichtern. Ein vollständiger Kontakt von SupraSDRM®CW mit der Wundfläche sollte sichergestellt werden, indem alle Luftblasen und Falten entfernt werden. SupraSDRM®CW kann so zurechtgeschnitten werden, dass nur verletztes Gewebe von der Membran bedeckt wird. Legen Sie zum Schutz vor mechanischer Beanspruchung eine Lage Fettgaze oder ähnliche Verbandsmaterialien über SupraSDRM®CW.

**Nachsorge**

Ein Mullverband über der Fettgazelage kann als zusätzliche Schutzbarriere gegen mechanische Beanspruchung oder Kontamination dienen. Dieser Verband kann bei Bedarf gewechselt werden. Die Häufigkeit der Wechsel von SupraSDRM®CW sollte abhängig von der Stärke der Wundsekretion angepasst werden. Die transparente Beschaffenheit von SupraSDRM®CW nach Applikation erleichtert die Beobachtung des heilenden Gewebes.

**Nebenwirkungen**

Es wurden bislang keine auf das Produkt zurückführbaren Nebenwirkungen beobachtet. Nach der Anwendung konnten in seltenen Fällen sehr schwache Entzündungsreaktionen beobachtet werden, die jedoch typisch für körpereigene Fremdkörperreaktionen sind und sehr rasch mit der Degradation der Membran abklingen.

**Lagerung und Handhabung**

SupraSDRM®CW darf nur in Originalverpackung kühl und trocken (-20 bis +25 °C) gelagert werden und muss von Wärmequellen ferngehalten werden.

**Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**

Der Inhalt ist steril, solange die Sterilverpackung unversehrt ist. Im Falle eines Verpackungsschadens ist die Sterilität nicht weiter gewährleistet. Nichtverwendeter Inhalt offener oder beschädigter Sterilverpackungen ist zu entsorgen. SupraSDRM®CW darf nicht

resterilisiert und nicht wiederverwendet werden. Sollte das Produkt dennoch wiederverwendet werden, kann dies zur Beeinträchtigung der Produktleistungsmerkmale (verringerte Permeabilität, Elastizität, Anhaftungsfähigkeit sowie Sterilität) führen. Solche Veränderungen der Materialeigenschaften können wiederum Behandlungsbeeinträchtigungen, wie beispielsweise eine inadäquate Wundheilung, sowie Infektionen zur Folge haben. Bei bekannter Allergie gegen Bestandteile von SupraSDRM®CW sollte das Produkt nicht angewandt werden. Bei Anzeichen einer allergischen Reaktion auf das Material, bei starken Schmerzen oder einer Ansammlung von Wundsekret sollte SupraSDRM®CW entfernt werden.

### Zusätzliche Informationen

SupraSDRM®CW ist gammasterilisiert. SupraSDRM®CW ist nicht toxisch. Das Produkt darf nur von medizinischem Fachpersonal angewendet werden. SupraSDRM®CW ist eine weiße Membran. Im Falle eines transparenten Erscheinungsbildes sollte das Produkt nicht appliziert werden. SupraSDRM®CW ist ein biosynthetisches Produkt, weshalb es zu leichten Schwankungen in Form und Größe kommen kann. Bei Bedarf können diese Variationen durch leichtes Dehnen manuell angepasst werden.

Hinweis: Alle im Zusammenhang mit SupraSDRM®CW aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Diese Gebrauchsinformation bezieht sich auf die REF Nummern von SupraSDRM®CW, darunter 41D012, 41D018, 41D024, 410101, 410202, 410404, 410505, 410909, 410912, 411809 und 411818.

### Symbole



### Verantwortlicher Hersteller

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)

Am Hegelesberg 1

73230 Kirchheim unter Teck, Deutschland

Tel.: +49 (0)711 719 500-0

**Ausgabedatum** 2024-04

**Product description**

SupraSDRM®CW is an absorbable foam membrane and an alloplastic skin substitute for the treatment of epidermal and dermal wounds.

**Composition**

Copolymer composed out of lactide (73 – 80 %), trimethylene carbonate (12 – 16 %) and caprolactone (8 – 11 %).

**Indications**

SupraSDRM®CW is used for chronic wounds, such as venous and arterial ulcers, as well as for diabetic wounds.

**Contraindications**

SupraSDRM®CW should not be applied to infected areas. SupraSDRM®CW should not be applied to chronic dry wounds. SupraSDRM®CW should not be applied on severe bleeding wounds without additional hemostatic treatment.

**Properties and Mechanism**

SupraSDRM®CW is an alloplastic, absorbable skin substitute that is highly permeable to oxygen and water vapour. SupraSDRM®CW can be adapted to any body part due to its elastic/plastic properties.

**Application Procedure**

Clean and debride the wound prior to applying SupraSDRM®CW. Remove SupraSDRM®CW from the package in an aseptic manner. Be sure to separate and discard the green colored protective paper that surrounds the white SupraSDRM®CW membrane. Apply SupraSDRM®CW on the affected area in either direction or side. If multiple dressings are required to cover larger areas, SupraSDRM®CW may be applied overlapping to assure complete coverage of the wound area. Slight stretching of SupraSDRM®CW may facilitate contouring of the dressing around curved anatomies such as elbows, fingers, etc.

Assure complete contact of SupraSDRM®CW with the affected area by removing all air bubbles and wrinkles. SupraSDRM®CW may be trimmed so that only injured tissues are covered by the dressing. For protection against mechanical disruptions, apply a single sheet of fatty gauze or similar dressing material over SupraSDRM®CW.

**Aftercare Procedure**

A gauze dressing applied over the fatty gauze can act as a protective barrier against mechanical alteration or contamination. This dressing can be changed as needed. The frequency of SupraSDRM®CW dressing changes should be determined based on the extent of wound secretion. The transparent nature of applied SupraSDRM®CW facilitates visualization of healing tissue.

**Adverse reactions**

There have been no serious adverse side effects attributed to the product. In rare cases very mild inflammatory response typical for foreign body reaction may be observed. This usually declines during degradation of the membrane.

**Storage and Handling**

SupraSDRM®CW may only be stored in original packaging dry and cool (-20 to +25 °C). Keep the product away from heat sources.

**Warnings and Precautions**

The content is sterile unless sterile packaging is damaged. In case of packaging damages, the sterility of the product is not ensured. The unused contents of opened or damaged sterile packages are to be discarded. Do not reuse and do not resterilise. If the product is nevertheless reused, this may lead to impairment of product performance characteristics (reduced permeability, elasticity, adherence capability as well as sterility). Such changes of material properties may in turn lead to treatment impairments, such as inadequate wound

healing as well as infections. In the case of known allergies against components of SupraSDRM®CW, the membrane should not be applied. SupraSDRM®CW should be removed immediately if there are any signs of allergic reactions to the material. SupraSDRM®CW should be removed in cases of severe pain or accumulations of wound secretions.

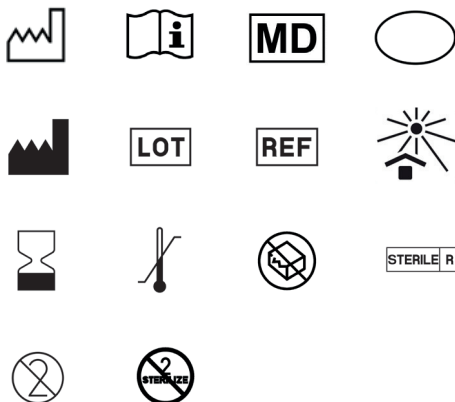
### Additional Information

SupraSDRM®CW is gamma sterilised. SupraSDRM®CW is non-toxic. To be applied by healthcare professionals only. SupraSDRM®CW is a white membrane. In the case of a transparent membrane appearance please do not apply. As SupraSDRM®CW is a biosynthetic product, slight variations in shape and size may occur. These variations can be compensated by slight manual stretching of the membrane, if required.

Notice: any serious incident that has occurred in relation to SupraSDRM®CW should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

This IFU applies to the REF numbers of SupraSDRM®CW, including 41D012, 41D018, 41D024, 410101, 410202, 410404, 410505, 410909, 410912, 411809 and 411818.

### Symbols



### Responsible manufacturer

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)  
Am Hegelesberg 1  
73230 Kirchheim unter Teck, Germany

Tel.: +49 (0)711 719 500-0

**Date of issue** 2024-04

**Description du produit**

SupraSDRM®CW est une membrane en mousse résorbable et un substitut alloplastique de la peau pour le traitement des plaies épidermiques et dermiques.

**Composition**

Copolymère composé de lactide (73 – 80 %), de carbonate de triméthylène (12 – 16 %) et de caprolactone (8 – 11%).

**Les indications**

SupraSDRM®CW est utilisé pour les plaies chroniques, telles que les ulcères veineux et artériels, ainsi que pour les plaies diabétiques.

**Contre-indications**

SupraSDRM®CW ne doit pas être appliqué sur les zones infectées. SupraSDRM®CW ne doit pas être appliqué sur des plaies chroniques sèches. SupraSDRM®CW ne doit pas être appliqué sur des plaies hémorragiques graves sans traitement hémostatique supplémentaire.

**Propriétés et mécanisme**

SupraSDRM®CW est un substitut alloplastique résorbable de la peau hautement perméable à l'oxygène et à la vapeur d'eau. SupraSDRM®CW peut être adapté à n'importe quelle partie du corps grâce à ses propriétés élastiques / plastiques.

**Protocole d'utilisation**

Nettoyez et débridez la plaie avant d'appliquer SupraSDRM®CW. Retirez SupraSDRM®CW de l'emballage de manière aseptique. Veillez à séparer et à jeter le papier protecteur de couleur verte qui entoure la membrane blanche SupraSDRM®CW. Appliquez SupraSDRM®CW sur la zone concernée, dans un sens ou dans l'autre. Si plusieurs pansements sont nécessaires pour couvrir de plus grandes surfaces, SupraSDRM®CW peut être appliqué en se chevauchant pour assurer une couverture complète de la plaie. Un léger étirement de la

membrane peut faciliter le contour du pansement autour d'anatomies incurvées telles que les coudes, les doigts, etc. Assurez-vous que SupraSDRM®CW est complètement en contact avec la zone de la plaie en éliminant toutes les bulles d'air et les plis. SupraSDRM®CW peut être coupé afin que seuls les tissus blessés soient recouverts par la membrane. Pour vous protéger contre les perturbations mécaniques, appliquez une feuille de gaze grasse ou un pansement similaire sur SupraSDRM®CW.

**Protocole de suivi**

Un pansement de gaze appliqué sur la gaze grasse peut servir de barrière protectrice supplémentaire contre les impacts mécaniques ou la contamination. Ce pansement peut être changé au besoin. La fréquence des changements de pansement SupraSDRM®CW doit être déterminée en fonction de l'importance de la sécrétion de la plaie. La nature transparente de SupraSDRM®CW appliqué facilite la visualisation du tissu en cours de guérison.

**Effets indésirables**

Il n'y a pas eu d'effets secondaires indésirables observés attribuables au produit. Dans de rares cas, une réponse inflammatoire très légère typique d'une réaction à un corps étranger peut être observée après l'utilisation. Cela diminue lors de la dégradation de la membrane.

**Stockage et manipulation**

SupraSDRM®CW ne peut être stocké que dans son emballage d'origine, au sec et au frais (-20 à +25 °C). Gardez le produit à l'écart des sources de chaleur.

**Avvertissements et précautions**

Le contenu est stérile sauf si l'emballage stérile est endommagé. En cas de détérioration de l'emballage, la stérilité du produit n'est plus assurée. Le contenu inutilisé des emballages stériles ouverts ou endommagés doit être jeté. Ne pas réutiliser et ne pas

restériliser. Si le produit est néanmoins réutilisé, cela peut altérer ses caractéristiques de performance (perméabilité, élasticité, capacité d'adhérence et stérilité réduites). Ces modifications des propriétés des matériaux peuvent à leur tour entraîner des altérations du traitement, telles qu'une cicatrisation inadéquate des plaies et des infections. En cas d'allergie connue aux composants de SupraSDRM®CW, le produit ne doit pas être appliqué. SupraSDRM®CW doit être retiré s'il y a des signes de réactions allergiques au produit. SupraSDRM®CW doit être retiré en cas de douleur intense ou d'accumulation de sécrétions de la plaie.

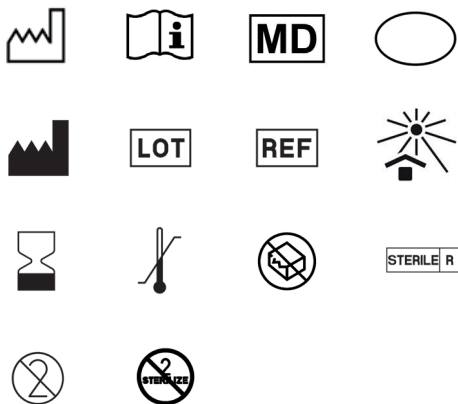
### Informations additionnelles

SupraSDRM®CW est stérilisé aux rayons gamma. SupraSDRM®CW est non toxique. À appliquer uniquement par les professionnels de la santé. SupraSDRM®CW est une membrane blanche. Dans le cas d'une apparence de membrane transparente, veuillez ne pas appliquer. SupraSDRM®CW étant un produit biosynthétique, de légères variations de forme et de taille peuvent se produire. Ces variations peuvent être compensées par un léger étirement manuel de la membrane, si nécessaire.

Attention: tout incident grave survenu avec SupraSDRM®CW doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi.

Cette notice d'utilisation s'applique aux numéros de référence de SupraSDRM®CW, y compris 41D012, 41D018, 41D024, 410101, 410202, 410404, 410505, 410909, 410912, 411809 et 411818.

### Symboles



### Fabricant responsable

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)  
Am Hegelesberg 1  
73230 Kirchheim unter Teck, Allemagne

Tél.: +49 (0)711 719 500-0

Date d'émission 2024-04



**Descrizione del prodotto**

SupraSDRM®CW è una schiuma riassorbibile e un sostituto alloplastico della cute per il trattamento delle ferite dermiche ed epidermiche.

**Composizione**

Copolimero di polilattide, (73 – 80 %) trimetilene Carbonato (12 – 16 %) ed ε-caprolattone (8 – 11 %).

**Indicazioni**

SupraSDRM®CW viene utilizzato per le ferite croniche, ad esempio ulcere venose e arteriose – piede diabetico.

**Controindicazioni**

SupraSDRM®CW non deve essere applicato in aree infette. SupraSDRM®CW non deve essere applicato a ferite croniche secche.

SupraSDRM®CW non deve essere applicato in ferite che sanguinano copiosamente, senza l'adozione di opportune misure emostatiche.

**Caratteristiche e meccanismo d'azione**

SupraSDRM®CW è un sostituto cutaneo alloplastico riassorbibile, dotato di un'eccellente permeabilità ai vapori di ossigeno e acqua. SupraSDRM®CW è un prodotto elastico/plastico e può essere applicato con ottimi risultati su ogni parte del corpo.

**Procedura di applicazione**

Pulire ed effettuare il debridement della lesione prima di applicare SupraSDRM®CW. Rimuovere SupraSDRM®CW dalla confezione con tecnica sterile. Assicurarsi di separare e rimuovere la carta protettiva verde che avvolge la membrana SupraSDRM®CW che è di colore bianco. Applicare SupraSDRM®CW sull'area interessata in qualsiasi direzione o verso. Se sono necessari più fogli per coprire superfici più grandi, SupraSDRM®CW può essere sovrapposto per assicurare una copertura completa dell'area. Una leggera trazione di SupraSDRM®CW può

facilitare il modellamento della medicazione su zone anatomiche curve come gomiti, dita, ecc. Assicurare un contatto completo con l'area interessata, rimuovendo tutte le bolle d'aria e/o le pieghe. Tagliare SupraSDRM®CW al fine di coprire soltanto la cute lesa. Applicare un unico strato di garza grassa sopra SupraSDRM®CW per proteggerlo da azioni meccaniche di sfregamento.

**Procedura di follow-up**

Una garza applicata sopra la garza grassa può agire come barriera protettiva contro le alterazioni Meccaniche o la contaminazione. La medicazione può essere cambiata quando necessario. La frequenza dei cambi di medicazione di SupraSDRM®CW dovrebbe essere determinata basandosi sull'entità del secreto della ferita. La trasparenza di SupraSDRM®CW favorisce la visualizzazione del processo di riparazione.

**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.

**Stoccaggio e movimentazione**

Conservare SupraSDRM®CW esclusivamente all'interno della confezione originale e in luogo fresco e asciutto (da -20 a +25 °C). Tenere lontano da fonti di calore.

**Avvertenze e precauzioni**

Il contenuto è sterile a meno che la confezione non sia danneggiata. Nel caso di danni alla confezione, la sterilità del prodotto non è garantita. Il contenuto non utilizzato di confezioni sterili aperte o danneggiate deve essere

scartato. Se il prodotto viene ciò nonostante riutilizzato, si può verificare un indebolimento delle caratteristiche prestazionali del prodotto (ridotta permeabilità, elasticità, capacità di aderenza, così come sterilità). Tali modifiche nelle caratteristiche del materiale possono portare ad un indebolimento del trattamento, quale guarigione della lesione inadeguata o infezione. Non utilizzare SupraSDRM®CW in caso di allergie note ai suoi componenti. SupraSDRM®CW deve essere rimosso immediatamente se ci sono segni di reazioni allergiche al materiale. SupraSDRM®CW deve essere rimosso in caso di dolore grave o accumulo di secrezioni nella lesione.

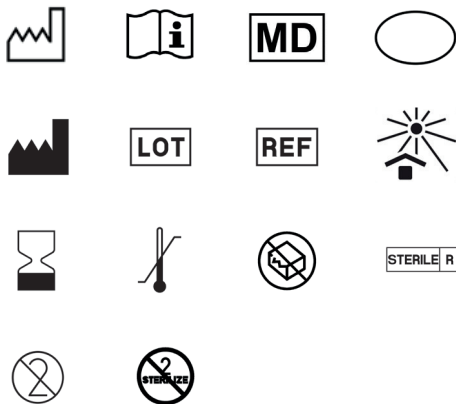
### Informazioni aggiuntive

SupraSDRM®CW è sterilizzato a raggi gamma. SupraSDRM®CW è atossico. Applicare solo da professionisti del settore sanitario. SupraSDRM®CW è una membrana bianca. Non applicare se la membrana è trasparente. Poiché SupraSDRM®CW è un prodotto biosintetico, possono verificarsi leggere variazioni nella forma e nelle dimensioni. Queste variazioni possono essere compensate con una leggera trazione manuale della membrana se necessario.

NOTA: qualsiasi incidente grave che si verifica con SupraSDRM®CW deve essere riportato al produttore e alle autorità competenti dello Stato Membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente fanno parte.

Queste istruzioni d'uso si applicano ai codici SupraSDRM®CW inclusi 41D012, 41D018, 41D024, 410101, 410202, 410404, 410505, 410909, 410912, 411809 e 411818.

### Simboli



### Produttore responsabile

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)  
Am Hegelesberg 1  
73230 Kirchheim unter Teck, Germania  
Tel.: +49 (0)711 719 500-0

**Data di redazione** 2024-04

**Descripción del producto**

SupraSDRM®CW es una membrana esponja reabsorbible y un sustituto dérmico aloplástico para el tratamiento de heridas dérmicas y epidérmicas.

**Composición**

SupraSDRM®CW es un copolímero de lactida (73 – 80 %), carbonato de trimetileno (12 – 16 %) y caprolactona (8 – 11 %).

**Indicaciones**

SupraSDRM®CW se emplea en heridas crónicas, tales como úlceras venosas y arteriales, así como para heridas en diabéticos.

**Contraindicaciones**

SupraSDRM®CW no debe ser aplicado en áreas infectadas ni en heridas crónicas secas. Tampoco puede ser aplicado en heridas con sangrado intenso sin tratamiento hemostático adicional.

**Características y modo de acción**

SupraSDRM®CW es un sustituto dérmico aloplástico reabsorbible, con una elevada permeabilidad al vapor de O<sub>2</sub> y de H<sub>2</sub>O. SupraSDRM®CW es elástico y plástico, por lo que puede moldearse perfectamente a cualquier parte del cuerpo.

**Aplicación**

Limpie y desbride la herida antes de aplicar SupraSDRM®CW. En condiciones estériles, abra el envase y extraiga SupraSDRM®CW. Asegúrese de retirar y desechar la bolsa de protección de papel verde que rodea la membrana blanca de SupraSDRM®CW. SupraSDRM®CW puede aplicarse por ambos lados y solaparse en caso de que se necesiten varias láminas para cubrir la zona herida por completo. Un ligero estiramiento de la membrana facilita la adaptación en zonas anatómicas curvas tales como codos, dedos, etc. Asegure el completo contacto de SupraSDRM®CW con las zonas a tratar eliminando cualquier burbuja o pliegue.

SupraSDRM®CW puede ser recortado para cubrir únicamente las zonas a tratar. Para su protección frente a daños mecánicos, aplique una capa de gasa grasa o material similar sobre SupraSDRM®CW.

**Procedimiento postaplicación**

Una venda sobre la capa de gasa grasa puede servir de protección adicional contra los daños mecánicos o la contaminación. Esta venda puede ser cambiada cuando sea necesario. La frecuencia de cambio de SupraSDRM®CW debe ser determinada en función del exudado de la herida. La transparencia de SupraSDRM®CW ya aplicado facilita la supervisión del proceso de cicatrización del tejido.

**Efectos secundarios**

Hasta el momento no se han observado efectos secundarios atribuibles a la aplicación del producto. En casos aislados han llegado a observarse reacciones inflamatorias leves que, no obstante, pueden ser consideradas como la reacción típica del organismo frente a un cuerpo extraño y que disminuyen rápidamente al degradarse la membrana.

**Manejo y almacenaje**

SupraSDRM®CW debe ser almacenado siempre con el embalaje original en un lugar seco y fresco (de -20 a +25 °C). Manténgase lejos de fuentes de calor.

**Advertencias y medidas de precaución**

Su contenido es estéril mientras el envase permanezca intacto. En caso de daños en el embalaje ya no se garantiza la esterilidad. Las partes no utilizadas de un envase abierto o dañado deben ser desechadas. No reutilizar ni volver a esterilizar SupraSDRM®CW. La reutilización del producto podría mermar las propiedades del material (pérdida de permeabilidad, elasticidad, capacidad de adherencia y esterilidad). Estos cambios en las propiedades del material pueden perjudicar el tratamiento llevando a, por ejemplo, una

curación inadecuada o infecciones. En caso de alergias conocidas a los componentes de SupraSDRM®CW, no se debe aplicar el producto. SupraSDRM®CW deberá ser retirado ante síntomas de reacciones alérgicas al material, así como en caso de dolor severo o acumulación de exudado.

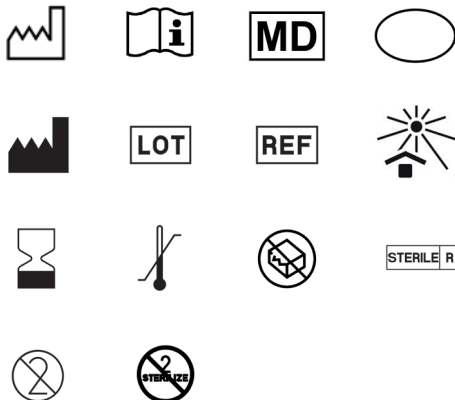
### Información adicional

SupraSDRM®CW está esterilizado con rayos gamma. SupraSDRM®CW no es tóxico. El producto solo puede ser aplicado por profesionales médicos. SupraSDRM®CW es una membrana de color blanco. Si su aspecto es transparente no debe ser aplicada. SupraSDRM®CW es un producto biosintético, por lo que pueden producirse ligeras variaciones en forma y tamaño. Estas variaciones pueden corregirse, si es preciso, estirando ligeramente la membrana.

Nota: cualquier incidente serio relacionado con SupraSDRM®CW debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde el usuario y/o el paciente tenga su domicilio.

Estas instrucciones de uso se aplican entre otras a las REF 41D012, 41D018, 41D024, 410101, 410202, 410404, 410505, 410909, 410912, 411809 de 411818.

### Símbolos



### Fabricante responsable

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)  
Am Hegelesberg 1  
73230 Kirchheim unter Teck, Alemania

Tf.: +49 (0)711 719 500-0

Fecha de actualización 2024-04

### **Descrição do produto**

SupraSDRM®CW é uma membrana absorvível em espuma utilizável como substituto cutâneo aloplástico no tratamento de feridas epidérmicas e dérmicas.

### **Composição**

Copolímero de lactídio (73 – 80 %), carbonato de trimetileno (12 – 16 %) e caprolactona (8 – 11 %).

### **Indicações**

A membrana SupraSDRM®CW está indicada em feridas crónicas, como sejam úlceras venosas e arteriais, assim como em feridas diabéticas.

### **Contraindicações**

A membrana SupraSDRM®CW não deve ser aplicada em áreas infetadas. Não deve ser aplicada em feridas secas crónicas. Não deve ser aplicada em feridas hemorrágicas graves sem tratamento hemostático adicional.

### **Propriedades e modo de ação**

A membrana SupraSDRM®CW é um substituto cutâneo aloplástico absorvível e altamente permeável ao oxigénio e ao vapor de água. Adapta-se a qualquer ponto do corpo graças às suas propriedades elásticas/plásticas.

### **Procedimento de aplicação**

Limpar e desbridar a ferida previamente à aplicação da membrana SupraSDRM®CW. Retirar a membrana SupraSDRM®CW da embalagem utilizando uma técnica assética. Separar e eliminar o papel protetor verde que envolve a membrana SupraSDRM®CW branca. A membrana SupraSDRM®CW pode ser aplicada em qualquer dos lados da membrana sobre a ferida. Se áreas mais extensas exigirem vários pensos, é possível sobrepor várias membranas SupraSDRM®CW de modo a garantir a cobertura completa da área da ferida. Um ligeiro estiramento da membrana pode facilitar a adaptação do penso a zonas curvas,

tais como cotovelos, dedos, etc. Assegurar um bom contacto da membrana com a área afetada eliminando todas as bolhas de ar e todas as rugas. A membrana SupraSDRM®CW pode ser recortada de modo a que apenas as zonas lesionadas fiquem cobertas pelo penso. Para proteção contra esforços mecânicos, aplicar uma camada única de gaze gorda ou de material de penso similar sobre a membrana.

### **Procedimento pós-tratamento**

Uma gaze aplicada sobre a gaze gorda pode funcionar como barreira protetora contra efeitos mecânicos ou contaminações. Esta gaze pode ser substituída conforme necessário. A frequência de substituição do penso SupraSDRM®CW deve ser determinada com base no volume de exsudados da ferida. A membrana SupraSDRM®CW é translúcida, o que facilita a visualização do tecido em cicatrização.

### **Reações adversas**

Não têm sido registados efeitos secundários graves atribuíveis a este produto. Em casos raros, pode observar-se uma resposta inflamatória muito ligeira, típica da reação de corpo estranho. Esta resposta geralmente diminui acompanhando a degradação da membrana.

### **Armazenagem e manuseamento**

A membrana SupraSDRM®CW apenas pode ser armazenada na embalagem original e em ambiente seco e fresco (-20 a +25 °C). Manter afastada de fontes de calor.

### **Advertências e precauções**

O conteúdo da embalagem é estéril, na condição de que a embalagem estéril não se encontre danificada. Em caso de danos na embalagem, a esterilidade do produto não está assegurada. O conteúdo não utilizado de embalagens estéreis abertas ou danificadas deve ser eliminado. SupraSDRM®CW não deve ser reutilizado nem reesterilizado.

A reutilização do produto pode resultar numa degradação das propriedades deste (redução da permeabilidade, elasticidade, capacidade de aderência e esterilidade). Tais alterações nas propriedades do produto podem, por sua vez, resultar em problemas no tratamento, tais como uma cicatrização inadequada ou infecção da ferida. Não aplicar a membrana SupraSDRM®CW em caso de alergias conhecidas contra algum dos seus componentes. A membrana SupraSDRM®CW deve ser imediatamente removida se forem observados sinais de reação alérgica. Também deve ser removida em caso de dor intensa ou de acumulação de exsudados na ferida.

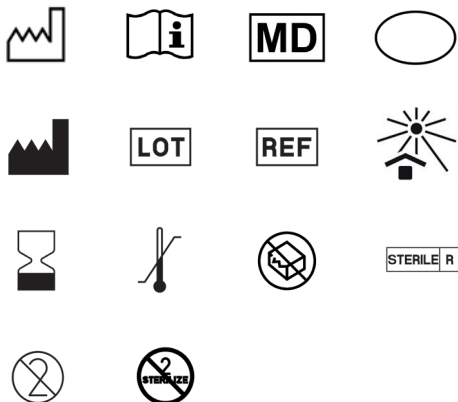
### Informações suplementares

A membrana SupraSDRM®CW é esterilizada por radiação gama. A membrana é não tóxica. Deve ser aplicada apenas por profissionais de saúde. A membrana SupraSDRM®CW tem cor branca. Não aplicar uma membrana que se apresente transparente. A membrana SupraSDRM®CW é um produto biossintético, pelo que poderão ocorrer pequenas variações na forma e no tamanho. Se necessário, estas variações podem ser compensadas manualmente mediante um ligeiro estiramento da membrana.

Aviso: qualquer incidente grave relacionado com a membrana SupraSDRM®CW deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país do utilizador e/ou do paciente.

Estas Instruções de Utilização são válidas para as referências SupraSDRM®CW 41D012, 41D018, 41D024, 410101, 410202, 410404, 410505, 410909, 410912, 411809 e 411818.

### Símbolos



### Fabricante responsável

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)  
Am Hegelesberg 1  
73230 Kirchheim unter Teck, Alemanha  
Telefone: +49 (0)711 719 500-0

**Data de emissão** 2024-04

**Ürün tanımı**

SupraSDRM®CW epidermal ve dermal yaraların tedavisinde kullanılmak üzere üretilmiş emilebilir köpük membran ve alloplastik deri benzeridir.

**Bileşim**

Laktitten oluşan kopolimer (%73 – 80), trimetilen karbonat (%12 – 16) ve kaprolakton (%8 – 11).

**Endikasyonlar**

SupraSDRM®CW venöz ve arteriyel ülserler, diyabetik yaralar gibi kronik yaraların tedavisinde kullanılır.

**Kontraendikasyonlar**

SupraSDRM®CW enfekte yara sahalarına uygulanmamalıdır. SupraSDRM®CW kronik kuru yaralara uygulanmamalıdır. SupraSDRM®CW aşırı kanamalı yaralarda hemostatik tedavi uygulanmaksızın kullanılmamalıdır.

**Özellikler ve Mekanizma**

SupraSDRM®CW yüksek derecede oksijen ve su buharı geçirgenliğine sahip alloplastik, emilebilir deri benzeridir. SupraSDRM®CW elastik/plastik özellikleri sayesinde her vücut bölümüne adapte edilebilir.

**Uygulama Prosedürü**

SupraSDRM®CW 'i uygulamadan önce yarayı temizleyip yaradaki bütün yabancı cisimleri çıkarın. Aseptik yöntemler kullanarak SupraSDRM®CW 'i paketinden çıkarın. Beyaz SupraSDRM®CW membranı kaplayan yeşil renkli koruyucu kağıdı ayırıp attığınızdan emin olun. SupraSDRM®CW 'i istediğiniz yönde dilediğiniz yüzünü yara bölgesine yerleştirin. Geniş yara alanlarını kaplamak için birden fazla örtü gerektiği durumlarda SupraSDRM®CW yaranın tamamen kaplanmasını temin etmek için birbirinin üzerine gelecek şekilde uygulanabilir. SupraSDRM®CW 'in hafifçe gerdirilmesi, dirsekler, parmaklar, vb., kıvrımlı

anatomik bölgelere uygulamada kolaylık sağlayacaktır. Tüm hava kabarcıklarını ve kırışıklıkları gidererek SupraSDRM®CW 'in yaraya tam temasını sağlayın. SupraSDRM®CW sadece yaralanan alanın kaplanması için kesilerek şekillendirilebilir. SupraSDRM®CW 'i mekanik etkilerden korumak için tek kat yağlı gazlı bez veya benzer sargı malzemeleri ile kaplayın.

**Bakım Prosedürü**

Yağlı gazlı bez üzerine uygulanacak sargılar mekanik etkilere veya kontaminasyona karşı koruyucu bariyer görevi görecektir. Bu sargı malzemesi gerektiğinde değiştirilebilir. SupraSDRM®CW 'in değişim aralığı yara salgılarının miktarına bağlı olarak belirlenmelidir. Uygulanan SupraSDRM®CW 'in şeffaf yapısı sayesinde iyileşmekte olan dokular gözlemlenebilmektedir.

**Yan Etkiler**

Ürünle ilgili ciddi herhangi bir yan etki görülmemiştir. Nadir durumlarda yabancı madde reaksiyonuna bağlı olarak çok hafif inflamatuvar cevap gözlenebilir. Bu durum genellikle ürünün emilimi sırasında azalır.

**Saklama Koşulları**

SupraSDRM®CW 'i sadece orijinal paketi içerisinde kuru ve serin (-20 ila +25 °C) yerde muhafaza edin. Isı kaynaklarından uzak tutun.

**Uyarılar ve Önlemler**

Dış paket zarar görmediği sürece içeriği sterilidir. Dış paket zarar gördüğünde ürünün sterilliği garanti edilemez. Ürün açıldıktan sonra kullanılmayan kısımları ve zarar gören paketler atılmalıdır. Ürünü tekrar kullanmayın veya sterilize etmeyin. Ürün buna rağmen tekrar kullanılırsa, bu durum ürünün performans karakteristiklerini etkileyebilir (azalan geçirgenlik, esneklik, yapışma özellikleri ve sterillik). Materyal özelliklerinde gerçekleşecek bu gibi değişimler, yetersiz yara iyileşmesi veya enfeksiyon gibi

sorunlara sebep olabilir. SupraSDRM®CW bileşenlerine bilinen herhangi bir alerji varsa membran kullanılmamalıdır. Materyale karşı herhangi bir alerjik reaksiyon gözleendiği anda SupraSDRM®CW derhal çıkartılmalıdır. SupraSDRM®CW aşırı acı veya yara sıvılarının birikmesi durumunda çıkartılmalıdır.

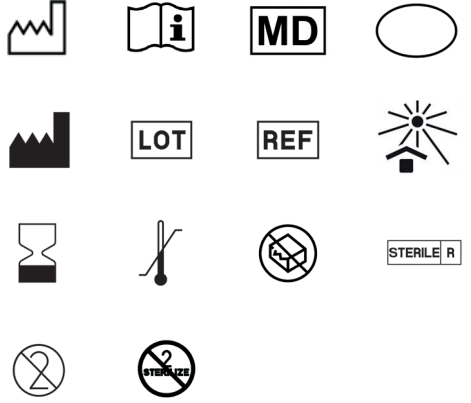
### Ek Bilgiler

SupraSDRM®CW gamma ışınları ile sterilize edilmiştir. SupraSDRM®CW toksik değildir. Sadece sağlık profesyonelleri tarafından uygulanmalıdır. SupraSDRM®CW beyaz bir membrandır. Membran şeffaf hal almışsa uygulanmamalıdır. SupraSDRM®CW biyo-sentetik bir ürün olduğundan şekil ve ebatlarında çok az farklılıklar gözlenebilir. Gerektiği takdirde bu farklılıklar ürün hafifçe esnetilerek giderilebilir.

Uyarı: SupraSDRM®CW ile ilişkili ciddi herhangi bir olayın gerçekleşmesi durumunda, konuyla ilgili üreticiye ve kullanıcı veya hastanın yerleşik olduğu üye devlet yetkili mercilerine bilgi verilmelidir.

Bu Kullanma Talimatı 41D012, 41D018, 41D024, 410101, 410202, 410404, 410505, 410909, 410912, 411809 ve 411818 REF numaralı SupraSDRM®CW ürünleri için geçerlidir.

### Semboller



### Sorumlu Üretici

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)  
Am Hegelesberg 1  
73230 Kirchheim unter Teck, Almanya

Tel.: +49 (0)711 719 500-0

**Yayın Tarihi** 2024-04



### **Opis produktu**

SupraSDRM®CW jest wchłaniającą membranę piankową i alloplastycznym substytutem skóry w leczeniu ran naskórkowych i skórnych.

### **Skład**

SupraSDRM®CW zawiera laktyd (73 – 80 %), 1,3-dioksan-2-onu (12 – 16 %) i kaprolakton (8 – 11 %).

### **Wskazania**

SupraSDRM®CW jest stosowany w przypadku przewlekłych ran takich jak owrzodzenie żyłne i tętnicze oraz rany cukrzycowe.

### **Przeciwwskazania**

SupraSDRM®CW nie powinien być stosowany na miejscach zakażonych, suchych ranach przewlekłych lub ranach mocno krwawiących bez równoczesnego zastosowania leczenia hemostatycznego.

### **Właściwości i mechanizm działania**

SupraSDRM®CW to alloplastyczny, wchłaniający i charakteryzujący się wysoką przepuszczalnością tlenu i pary wodnej substytut skóry. SupraSDRM®CW jest elastyczny/miękki i dlatego optymalnie dopasowuje się do każdej części ciała.

### **Zastosowanie**

Przed zastosowaniem produktu SupraSDRM®CW oczyść ranę i odtłuść skórę przy ranie. Wyjmij SupraSDRM®CW z opakowania dbając o zachowanie sterylności. Oddziel i zdejmij zielony papier ochronny otaczający białą membranę SupraSDRM®CW. SupraSDRM®CW może być stosowany obustronnie. Jeżeli do całkowitego pokrycia rany potrzebne jest użycie większej ilości opatrunków, można zastosować SupraSDRM®CW tak, aby membrany częściowo zachodziły na siebie. Lekkie rozciągnięcie membrany ułatwi jej dopasowanie do zaokrąglonych części ciała, takich jak łokiec, palce itp. Zadbaj o to, by SupraSDRM®CW prawi-

śło przylegał do rany: nałóż go tak, aby nie powstały pęcherzyki powietrza lub fałdy. SupraSDRM®CW można również przyciąć w razie potrzeby do odpowiedniego rozmiaru, tak aby membrana pokrywała tylko uszkodzoną tkankę. Aby zabezpieczyć opatrunek przed urazami mechanicznymi, należy nałożyć na SupraSDRM®CW gazę opatrunkową lub inny rodzaj bandażu.

### **Pielęgnacja dodatkowa**

Bandaż nałożony na gazę opatrunkową służy jako dodatkowa bariera ochronna przed urazami mechanicznymi lub zanieczyszczeniem i w razie potrzeby może zostać zmieniony. Częstotliwość zmiany opatrunku SupraSDRM®CW należy dostosować do nasilenia wysięku. Transparentny charakter membrany SupraSDRM®CW ułatwia obserwację gojącej się tkanki.

### **Skutki uboczne**

Do tej pory nie zaobserwowano żadnych skutków ubocznych związanych z produktem. Po zastosowaniu w rzadkich przypadkach zaobserwowano bardzo słabe reakcje zapalne, które jednak są typowe dla reakcji organizmu na ciała obce i bardzo szybko ustępują wraz z degradacją membrany.

### **Warunki przechowywania**

SupraSDRM®CW należy przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu w suchym i chłodnym powietrzu (w temperaturze od -20 do +25 °C) chroniąc od źródeł ciepła.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Sterylność zawartości opakowania jest gwarantowana, o ile opakowanie sterylne jest nienaruszone. W przypadku uszkodzenia opakowania sterylność nie jest już gwarantowana. Niewykorzystaną zawartość otwartego lub uszkodzonego sterylnego opakowania należy wyrzucić. Produktu SupraSDRM®CW nie należy

poddawać ponownej sterylizacji lub stosować powtórnie. Jeżeli pomimo tego produkt zostanie ponownie użyty, możliwe jest, że jego właściwości użytkowe ulegną pogorszeniu (zmniejszona przepuszczalność, elastyczność, przyleganie do powierzchni rany i sterylność). Takie zmiany właściwości produktu mogą spowodować zaburzenia w leczeniu, takie jak np. niewłaściwe gojenie się rany lub powstanie infekcji. Produktu SupraSDRM®CW nie należy stosować w przypadku uczulenia na którykolwiek z jego składników. SupraSDRM®CW należy usunąć, jeśli wystąpią objawy reakcji alergicznej na materiał, silny ból lub nagromadzenie wysięku z rany.

### Informacje dodatkowe

SupraSDRM®CW jest sterylizowany promieniami gamma. SupraSDRM®CW jest nietoksyczny. Produkt może być używany wyłącznie przez personel medyczny. SupraSDRM®CW to membrana o białym kolorze. W przypadku transparentnego wyglądu zewnętrznego produkt nie powinien być stosowany. SupraSDRM®CW jest produktem biosyntetycznym, co może być przyczyną nieznacznych różnic w kształcie i rozmiarze. W razie potrzeby produkt może zostać dopasowany poprzez lekkie rozciągnięcie.

Uwaga: Wszystkie poważne przypadki niepożądanego działania produktu SupraSDRM®CW należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma swoją siedzibę.

Niniejsza ulotka odnosi się do numerów REF SupraSDRM®CW w tym 41D012, 41D018, 41D024, 410101, 410202, 410404, 410505, 410909, 410912, 411809 i 411818.

### Symbole



### Producent odpowiedzialny

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)  
Am Hegelesberg 1  
73230 Kirchheim unter Teck, Niemcy

Telefon: +49 (0)711 719 500-0

Data wydania 2024-04

**Termékleírás**

A SupraSDRM®CW a bőr- és hámsérülések kezelésére alkalmas felszívódó habmembrán, amelyet a hámfelület alloplastikus helyettesítésére engedélyeztek.

**Összetevők**

A SupraSDRM®CW laktidból (73 – 80 %), trimetilén-karbonátból (12 – 16 %) és kaprolactonból (8 – 11 %) álló kopolimer.

**Indikációk**

A SupraSDRM®CW krónikus sebek kezelésére alkalmas, mint amilyenek a vénás és artériás, valamint a diabéteszhez társuló fekélyek.

**Kontraindikációk**

A SupraSDRM®CW-t nem szabad fertőzött bőrfelületen alkalmazni. A SupraSDRM®CW nem használható krónikusan száraz sebekre. A SupraSDRM®CW-t nem szabad erősen vérző felületen kiegészítő vérzéscsillapítás nélkül használni.

**Tulajdonságok és hatásmód**

A SupraSDRM®CW alloplastikus, felszívódó bőrhelyettesítő termék, amely magas oxigén és vízpára-áteresztő. A SupraSDRM®CW minden testfelülethez illeszthető az elasztikus/formázható tulajdonságai miatt.

**Alkalmazás**

A SupraSDRM®CW alkalmazását megelőzően végezzen alapos sebtisztítást debridálókendő, szivacs vagy dermabrasio segítségével. Távolítsa el a SupraSDRM®CW-t steril módon a csomagolásból. Győződjön meg róla, hogy a zöld védőpapírt, amely körülvé teszi a fehér SupraSDRM®CW membránt, leválasztotta, majd hulladékként tegye azt a szemetesbe. A SupraSDRM®CW bármelyik oldala ráhelyezhető a sebre. Amennyiben nagyobb sebfelület teljes befedéséhez több membrán szükséges, a SupraSDRM®CW-t részleges átfedéssel is

el lehet helyezni a seben. A SupraSDRM®CW kismértékben nyújtható a testfelszín íveire való illeszkedés megkönnyítése céljából, pl. a könyök vagy ujjak területén. Biztosítani kell a SupraSDRM®CW teljes és tökéletes illeszkedését a seben úgy, hogy a membrán alól a légbuborékokat el kell távolítani és a ráncokat ki kell simítani. A SupraSDRM®CW pontosan úgy szabható, hogy a membrán csakis a sérült szövetet fedje le. A mechanikai igénybevétel elleni védelem érdekében helyezzen kenőcsztült vagy hasonló anyagot a SupraSDRM®CW-re.

**Utókezelés**

A kenőcsztüllre helyezett további kötszerréteg segíthet a mechanikai igénybevétel és a kontamináció elleni védelemben. Ezt a fedőkötést később igény szerint lehet cserélni. A SupraSDRM®CW csere gyakoriságát a váladék képződés erősségéhez kell igazítani. A SupraSDRM®CW átlátszósága az alkalmazást követően megkönnyíti a gyógyuló szövetek megfigyelését.

**Mellékhatások**

Ez ideig nem figyeltek meg a termékre visszavezethető egyetlen mellékhatást sem. Alkalmazása során ritka esetben enyhe gyulladást figyeltek meg, ami azonban tipikus idegentest reakcióként értékelhető, és a membrán felszívódásával nagyon gyorsan elmúlik.

**Tárolás és kezelés**

A SupraSDRM®CW csakis az eredeti csomagolásban, hűvös és száraz helyen (-20 és +25 °C között) tárolandó. A SupraSDRM®CW-t hőforrástól távol kell tartani.

**Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A tasak tartalma steril mindaddig, amíg ép a steril csomagolás. A csomagolás károsodása esetén a termék sterilitása nem szavatolható. A nyitott vagy károsodott steril csomagolás fel nem használt tartalmát hulladékként kell

ártalmatlanítani. Nem szabad újra sterilizálni és újra felhasználni, mert ez az anyag tulajdonságainak megváltozásához és alkalmazási hibákhoz vezethet (csökkent permeabilitás, rugalmasság, tapadási képesség és sterilitás). Az anyagtulajdonságok ilyen megváltozása kezelési elégtelenségekhez vezethet, például nem megfelelő sebgyógyuláshoz vagy fertőzésekhez. A SupraSDRM®CW összetevőivel szemben fennálló ismert allergia esetén a terméket nem szabad alkalmazni. A SupraSDRM®CW-t el kell távolítani, ha allergiás reakció jelei, erős fájdalom vagy váladékképződés lép fel a seb területén.

### Kiegészítő információk

A SupraSDRM®CW sterilizálása gamma sugárral történt. A SupraSDRM®CW nem tartalmaz mérgező anyagokat. A terméket csakis egészségügyi szakemberek alkalmazhatják. Abban az esetben, ha a membrán külső megjelenése átlátszó, kérjük ne alkalmazza. Mivel a SupraSDRM®CW bioszintetikus termék, így formáját és méretét tekintve előfordulhatnak kisebb eltérések. Szükség esetén ezen eltérések a membrán nyíjtásával manuálisan kiegyenlíthetők.

**Figyelem:** a SupraSDRM®CW-lel kapcsolatosan fellépő súlyos eseteket jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó/vagy beteg tagállama szerinti illetékes hatóságnak.

Ez a használati útmutató az alábbi SupraSDRM®CW referencia számokra vonatkozik: 41D012, 41D018, 41D024, 410101, 410202, 410404, 410505, 410909, 410912, 411809 és 411818.

### Szimbólumok



### Felelős gyártó:

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)

Am Hegelesberg 1

73230 Kirchheim unter Teck, Németország

Tel.: +49 (0)711 719 500-0

**Megjelenés dátuma:** 2024-04

**Tuotteen kuvaus**

SupraSDRM®CW on imukykyinen vaahtokalvo ja alloplastinen ihon korvike epidermiksen ja ihon haavojen hoitoon.

**Koostumus**

SupraSDRM®CW on kopolymeeri, joka koostuu laktidista (73 – 80 %), trimetyleenikarbonaatista (12 – 16 %) ja kaprolaktonista (8 – 11 %).

**Käyttöaihe**

SupraSDRM®CW:tä käytetään kroonisiin haavoihin, kuten laskimo- ja valtimoperäisiin haavoihin, sekä diabeettisiin haavoihin.

**Vasta-aihe**

SupraSDRM®CW:tä ei tule käyttää infektoituneella alueella, kroonisiin kuiviin haavoihin tai runsaasti vuotavissa haavoissa ilman veren- vuotoa tyrehdyttäviä toimenpiteitä.

**Ominaisuudet ja vaikutustapa**

SupraSDRM®CW on alloplastinen, absorboituva ihon korvike, jolla on hyvä hapen- ja vesihöyrynläpäisykyky. SupraSDRM®CW voidaan sovittaa mihin tahansa kehon osaan sen elastisten / muovautuvien ominaisuuksien ansiosta.

**Käyttö**

Puhdista haava ja poista kuollut kudokset ennen SupraSDRM®CW-kalvon levittämistä. Poista SupraSDRM®CW pakkauksesta aseptisellä tavalla. Irrota ja hävitä vihreä värillinen suojapaperi, joka ympäröi valkoista SupraSDRM®CW-kalvoa. Levitä SupraSDRM®CW -kalvo vahingoittuneelle alueelle. Jos suurempien alueiden peittämiseen tarvitaan useita kalvoja, SupraSDRM®CW voidaan levittää limittäin, jotta haava-alue peittyy kokonaan. SupraSDRM®CW:n kevyt venytys voi helpottaa kalvon muotoilua kaarevien kehonosien, kuten kyynärpäähän, sormien jne. ympärille. Varmista, että SupraSDRM®CW on täysin kosketuksissa haava-alueeseen poistamalla kaikki ilmakuplat

ja rypyt. SupraSDRM®CW-kalvoa voidaan leikata niin, että sidos peittää vain vahingoittuneet kudokset. Jos haava-alue halutaan suojata mekaanisilta häiriöiltä, levitetään yksi rasvasideharso tai vastaava pintamateriaali SupraSDRM®CW:n päälle.

**Jälkihoito**

Rasvaharsokerroksen päälle levitetty sideharsoa voidaan käyttää suojana mekaanista kuormitusta tai kontaminaatiota vastaan. Sidokset voidaan vaihtaa tarpeen mukaan. SupraSDRM®CW:n poisto tällaisen sidoksen vaihdon aikana tulisi tapahtua haavaeritteen vahvuuden mukaisesti. SupraSDRM®CW:n läpinäkyvyys helpottaa paranevan kudoksen tarkkailua.

**Haittavaikutukset**

Tuotteella ei ole havaittu olevan vakavia haittavaikutuksia. Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä hyvin lievää tulehdusreaktiota, joka on tyyppillistä kehon reaktiolle vierasesineitä kohtaan. Tämä yleensä laskee kalvon hajoamisen aikana.

**Varastointi ja käsittely**

SupraSDRM®CW tulee säilyttää alkuperäisessä pakkauksessaan kuivassa ja viileässä (-20 – +25 °C). Tuote on pidettävä erossa lämmönlähteistä.

**Varoitukset ja varotoimet**

Sisältö on steriili, ellei steriili pakkaus ole vaurioitunut. Mikäli pakkaus on vahingoittunut, tuotteen steriiliyttä ei voida taata. Avattujen tai vahingoittuneiden steriilien pakkausten käyttämätön sisältö on hävitettävä. Tuotetta ei saa uudelleensteriloida tai uudelleenkäyttää. Jos tuotetta kuitenkin käytetään uudelleen, tämä voi johtaa tuotteen suorituskyvyn heikkenemiseen (pienempi läpäisevyys, elastisuus, tarttumisominaisuudet sekä steriiliys). Tällaiset materiaalin ominaisuuksien muutokset voivat puolestaan johtaa hoitohäiriöihin, kuten esimerkiksi haavojen paranemisen heik-

kenemiseen, sekä infektoihin. Jos tiedetään allergioista SupraSDRM®CW -komponentteja vastaan, kalvoa ei tule käyttää. SupraSDRM®CW tulee poistaa välittömästi, jos havaitaan merkkejä allergisista reaktioista aineelle. SupraSDRM®CW tulee poistaa, jos kipu tai haavojen eritteen kertyminen on voimakasta.

### Lisätiedot

SupraSDRM®CW on gammasteriloitu. SupraSDRM®CW on myrkytön. Vain terveydenhuollon ammattilainen saa käyttää tuotetta potilaille. SupraSDRM®CW -kalvo on väriltään valkoinen. Jos pakkausta avatessa kalvo on läpinäkyvä, tuotetta ei tule käyttää. Koska SupraSDRM®CW on biosynteettinen tuote, voi muodossa ja koossa esiintyä pientä vaihtelua. Tätä voidaan tarvittaessa kompensoida kalvon varovaisella manuaalisella venyttämällä.

Huomautus: kaikki SupraSDRM®CW:n käyttöön liittyvät vakavat tapaukset on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tuotetta käytetään.

Tämä seloste koskee SupraSDRM®CW: n REF-numeroita, mukaan lukien 41D012, 41D018, 41D024, 410101, 410202, 410404, 410505, 410909, 410912, 411809 ja 411818.

### Symbolit



### Vastuullinen valmistaja

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)  
Am Hegelesberg 1  
73230 Kirchheim unter Teck, Saksa

Puh .: +49 (0) 711 719 500-0

**Julkaisupäivä** 2024-04

### Produktbeskrivning

SupraSDRM®CW är ett absorberbart, skummembran som är godkänt som alloplastisk hudersättning för behandling av epidermala och dermala sår.

### Komposition

En sampolymer bestående av laktid (73 – 80 %), trimetylenkarbonat (12 – 16 %) och kaprolakton (8 – 11 %).

### Indikationer

SupraSDRM®CW används för kroniska sår, såsom venösa och arteriella ulcera samt diabetesrelaterade sår.

### Kontraindikationer

SupraSDRM®CW ska inte användas på infekterade ställen, på kroniskt torra sår eller på svårt blödande sår utan ytterligare hemostatisk behandling.

### Egenskaper och mekanism

SupraSDRM®CW är en alloplastisk, absorberbar hudersättning och är höggradigt permeabel för syre och vattenånga. SupraSDRM®CW kan anpassas optimalt till vilken kroppsdel som helst på grund av dess elastiska/plastiska egenskaper.

### Applicerings procedur

Rengör och debridera såret före applicering av SupraSDRM®CW. Ta ur SupraSDRM®CW ur förpackningen på ett aseptiskt sätt. Var noga med att separera och kassera det gröna skyddspappret som omger det vita SupraSDRM®CW-membranet. SupraSDRM®CW-membranet är liksidigt och båda sidor kan appliceras mot såret. Om flera förband krävs för att täcka större ytor kan SupraSDRM®CW appliceras överlappande för att säkerställa en fullständig täckning av sårområdet. En lätt sträckning av SupraSDRM®CW kan underlätta konturering av förbandet

kring krökta anatomier såsom armbågar, fingrar etc. Säkerställ att SupraSDRM®CW har fullständig kontakt med det drabbade området genom att avlägsna alla luftbubblor och veck. SupraSDRM®CW kan trimmas så att endast skadade vävnader täcks av förbandet. För att skydda förbandet mot mekanisk påverkan, applicera ett skikt av gasväv eller liknande förbandsmaterial över SupraSDRM®CW.

### Eftervårdsprocedur

En kompress som appliceras över fet gasväv kan fungera som en skyddande barriär mot mekanisk påverkan eller kontaminering. Den här kompressen kan bytas vid behov. SupraSDRM®CW-förbandetskabytas vid behov beroende på mängden sårsekretion. Applicerad SupraSDRM®CW är transparent, vilket underlättar observation av den läkande vävnaden.

### Biverkningar

Inga allvarliga biverkningar som kunnat tillskrivas produkten har observerats. Efter användning kunde i sällsynta fall mycket milda inflammatoriska reaktioner observeras. Dessa är dock typiska för kroppens sätt att reagera på främmande substanser och klingar snabbt av allteftersom membranet bryts ned.

### Förvaring och hantering

SupraSDRM®CW får endast förvaras i originalförpackningen och i en torr och sval (-20 till +25 °C) omgivning. Håll produkten borta från värmekällor.

### Varningar och försiktighetsåtgärder

Innehållet är sterilt om inte steriltförpackningen är skadad. Vid förpackningsskador garanteras inte produktens sterilitet. Det oanvända innehållet i öppna eller skadade sterila förpackningar ska kasseras. Återanvänd inte och sterilisera inte. Om produkten ändå återanvänds

kan detta leda till försämring av produktens egenskaper (reducerad permeabilitet, elasticitet, vidhäftningsförmåga och sterilitet). Sådana förändringar av materialets egenskaper kan i sin tur leda till sämre behandling, såsom otillräcklig sårsläkning samt infektioner. Vid kända allergier mot SupraSDRM®CW-komponenter, bör membranet inte appliceras. SupraSDRM®CW ska omedelbart avlägsnas om det finns tecken på allergisk reaktion på materialet. SupraSDRM®CW ska avlägsnas vid allvarlig smärta eller ackumulering av sårsekretion.

### Ytterligare information

SupraSDRM®CW-membranet är steriliserat med gammastrålning. SupraSDRM®CW är giftfritt. Appliceras endast av vårdpersonal. SupraSDRM®CW är ett vitt membran. Om membranet verkar transparent ska det inte appliceras. Eftersom SupraSDRM®CW är en biosyntetisk produkt kan små variationer i form och storlek förekomma. Dessa variationer kan kompenseras genom en lätt manuell sträckning av membranet, om så krävs.

Meddelande: Eventuella allvarliga tillbud som har inträffat i samband med SupraSDRM®CW ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Denna IFU gäller för REF-nummer av SupraSDRM®CW inklusive 41D012, 41D018, 41D024, 410101, 410202, 410404, 410505, 410909, 410912, 411809 och 411818.

### Symboler



### Ansvarig tillverkare

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)  
Am Hegelesberg 1  
73230 Kirchheim unter Teck, Tyskland  
Tel. +49 (0)711 719 500-0

Utgivningsdatum 2024-04



## Produktbeskrivelse

SupraSDRM®CW er en resorberbar skum-membran og alloplastisk huderstatning for behandling av epidermale og dermale sår.

## Sammensetning

SupraSDRM®CW er et co-polymer av laktid (73 – 80 %), trimetylenkarbonat (12 – 16 %) og kaprolacton (8 – 11 %).

## Identifikasjoner

SupraSDRM®CW benyttes for kroniske sår, som venøse eller arterielle ulcera og for diabetiske sår.

## Kontraidentifikasjoner

SupraSDRM®CW får ikke benyttes på infiserte områder, på kronisk tørre sår eller på sterkt blødende sår uten ytterligere blødningshemmende tiltak.

## Egenskaper og virkemåte

SupraSDRM®CW er en alloplastisk, resorberbar huderstatning med høy O<sub>2</sub>- og H<sub>2</sub>O-damp-permeabilitet. SupraSDRM®CW er elastisk/plastisk og kan dermed lett tilpasses alle kroppsdeler.

## Bruk

Rens såret før bruk av SupraSDRM®CW. Ta SupraSDRM®CW sterilt ut av forpakningen. Forsikre deg om at den grønne beskyttelsesfolien, som omgir den hvite SupraSDRM®CW-membranen fjernes og kastes. SupraSDRM®CW kan legges på såret på begge sider. Hvis flere membraner er nødvendige, for å muliggjøre full tildekning av sårområdet, kan SupraSDRM®CW legges overlappende. Lett strekking av membranen kan gjøre tilpassingen enklere på bøyde kroppsdeler som albuer, fingre osv. Man må forsikre seg om at SupraSDRM®CW har fullstendig kontakt med sårflaten. Dette skjer ved at alle luftbobler og folder fjernes. SupraSDRM®CW kan klippes til slik at kun skadet vev dekkes av membranen. Som beskyttelse mot mekanisk belastning kan

man legge inn et lag gasbind eller liknende bandasjematerial over SupraSDRM®CW.

## Etterpleie

Man kan legge dobbelt lag gasbind som en ekstra beskyttelse mot mekanisk trykk eller kontaminasjon. Denne bandasjen kan byttes ved behov. Hvor ofte du må bytte SupraSDRM®CW tilpasses avhengig av hvor sterk sårsekresjonen er. Det at SupraSDRM®CW er gjennomiktig etter påføringen gjør det enkelt å observere vevet som blir friskere.

## Bivirkninger

Det er hittil ikke funnet noen bivirkninger som kan tilbakeføres til dette produktet. Etter bruk kan det i sjeldne tilfeller observeres svake betennelsesreaksjoner, som er typiske for kroppens egne reaksjoner overfor fremmedlegemer og som raskt forsvinner med degradasjon av membranen.

## Lagring og håndtering

SupraSDRM®CW får kun lagres kjølig og tørt i originalforpakningen (-20 til +25 °C) og den må holdes borte fra varmekilder.

## Advarsler og forsiktighetstiltak

Innholdet er sterilt, så lenge den sterile forpakningen er urørt. Hvis forpakningen er skadet, kan ikke steriliteten garanteres. Innhold i sterile forpakninger som ikke er benyttet eller som er skadet må kastes. SupraSDRM®CW får verken steriliseres eller brukes på nytt. Hvis produktet likevel skal benyttes igjen, kan dette medføre påvirkning av produktytelseskaraktistikkene (reduisert permeabilitet, elastisitet, klebeevne og sterilitet) Slike endringer i materialeegenskapene kan på sin side medføre begrensninger i behandlingen, som for eksempel feilaktig sårheling og infeksjoner. Ved kjent allergier overfor innholdstoffer i SupraSDRM®CW får man ikke benytte produktet. Ved tegn på allergiske reaksjoner på materialet, ved sterke smerter eller ansamling av sårvæske må SupraSDRM®CW fjernes.

## Ytterligere informasjoner

SupraSDRM®CW er gammasterilisert. SupraSDRM®CW er verken toksisk. Produktet får kun benyttes av medisinsk fagpersonell. SupraSDRM®CW er en hvit membran. Hvis produktet er gjennomsiktig får man ikke benytte det. SupraSDRM®CW er et biosyntetisk produkt. Det kan derfor oppstå lettere svingninger i form og størrelse. Ved behov kan disse variasjonene tilpasses manuelt ved lett strekking.

Informasjon: Alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med SupraSDRM®CW må meldes til produsenten og de ansvarlige myndigheter i det landet brukeren og/eller pasienten bor.

Denne bruksinformasjonen er basert på REF-numrene til SupraSDRM®CW, deriblant 41D012, 41D018, 41D024, 410101, 410202, 410404, 410505, 410909, 410912, 411809 og 411818.

## Symboler



## Ansvarlig produsent

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)  
Am Hegelesberg 1  
73230 Kirchheim unter Teck, Tyskland

Telf.: +49 (0)711 719 500-0

Utgivelsesdato: 2024-04

**Productomschrijving**

SupraSDRM®CW is een resorbeerbaar schuimmembraan en een alloplastische huidvervanger voor de behandeling van epidermale (oppervluid) en dermale (lederhuid) wonden.

**Samenstelling**

SupraSDRM®CW is een copolymeer, opgebouwd uit lactide (73 – 80 %), trimethyleencarbonaat (12 – 16 %) en caprolacton (8 – 11 %).

**Indicaties**

SupraSDRM®CW wordt gebruikt bij chronische wonden, zoals veneuze en arteriële ulcera, alsook bij diabetische wonden.

**Contra-indicaties**

SupraSDRM®CW mag niet worden gebruikt op geïnfecteerde gebieden, op chronisch droge wonden, of op ernstig bloedende wonden, zonder gelijktijdige hemostatische (bloedstelpende) maatregelen.

**Eigenschappen en werkwijze**

SupraSDRM®CW is een alloplastisch, resorbeerbaar huidvervangingsmiddel met hoge O<sub>2</sub>- en H<sub>2</sub>O-dampdoorlaatbaarheid. SupraSDRM®CW is elastisch/plastisch en kan daardoor optimaal aan alle lichaamsdelen worden aangepast.

**Toepassing**

Reinig en debrideer, voor het gebruik van SupraSDRM®CW, de wond. Neem SupraSDRM®CW op steriele wijze uit de verpakking. Zorg ervoor, dat het groene schutvel dat om het witte SupraSDRM®CW membraan zit wordt verwijderd en weggegooid. Beide zijden van SupraSDRM®CW kunnen op de wond worden gelegd. Mochten er meerdere membranen nodig zijn om het wondgebied volledig te kunnen bedekken, dan kan SupraSDRM®CW overlappend worden geplaatst. Licht oprekken van het membraan kan ervoor zorgen dat het makkelijker aan kromme lichaamsdelen, zoals ellebogen,

vingers, enz. kan worden aangepast. Om te zorgen voor een volledig contact van SupraSDRM®CW met het wondoppervlak, moeten luchtballen en vouwen worden verwijderd. SupraSDRM®CW kan op maat worden gebracht, zodat alleen beschadigd weefsel door het membraan wordt bedekt. Breng, ter bescherming tegen stoten en dergelijke, een laag vettig gaas of vergelijkbaar verbandmateriaal over SupraSDRM®CW aan.

**Nazorg**

Een gaasverband, aangebracht over het vettige gaas kan dienen als extra bescherming tegen stoten en dergelijke en tegen verontreiniging. Dit verband kan, indien gewenst, verwisseld worden. De frequentie van het wisselen van SupraSDRM®CW moet worden aangepast aan de mate van uitscheiding van wondvocht. Het feit dat SupraSDRM®CW na toepassing transparant is, vergemakkelijkt de observatie van het genezende weefsel.

**Bijwerkingen**

Er zijn tot nu toe geen bijwerkingen waargenomen die aan het product zijn toe te schrijven. Na het aanbrengen zijn, in zeldzame gevallen, zeer zwakke ontstekingsreacties waargenomen, die echter typerend zijn voor endogene reacties van het lichaam op lichaamsvreemde materialen en die, met de afbraak van het membraan, weer zeer snel verdwijnen.

**Opslag en hantering**

SupraSDRM®CW mag uitsluitend in de originele verpakking op een koele en droge plaats (-20 tot +25 °C) worden bewaard en moet uit de buurt van warmtebronnen worden gehouden. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen De inhoud is steriel, zolang de steriele verpakking niet beschadigd is. In het geval van verpakkingsschade is steriliteit niet langer gegarandeerd. Niet-gebruikte inhoud van geopende of beschadigde, steriele verpakkingen moet worden weggegooid. SupraSDRM®CW mag

niet opnieuw gesteriliseerd en niet opnieuw gebruikt worden. Mocht het product toch opnieuw gebruikt worden, dan kan dat de productprestaties negatief beïnvloeden (verminderde doorlaatbaarheid, elasticiteit, hechting en steriliteit). Dergelijke veranderingen van de materiaaleigenschappen kunnen op hun beurt weer van invloed zijn op de behandeling, bijvoorbeeld in de vorm van ontoereikende wondgenezing, alsook zorgen voor infecties. Is bekend dat allergie optreedt bij toepassing van SupraSDRM®CW-ingrediënten, dan mag het product niet worden gebruikt. Bij tekenen van allergische reacties op het materiaal, bij ernstige pijn of bij ophoping van wondvocht, moet SupraSDRM®CW worden verwijderd.

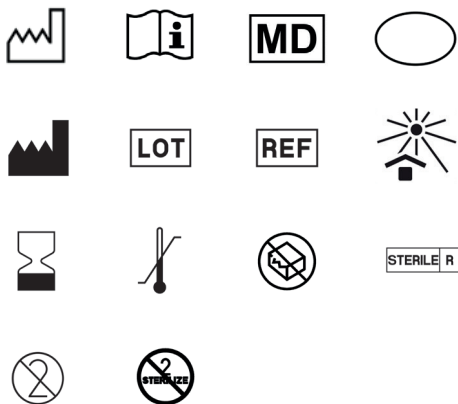
### **Aanvullende informatie**

SupraSDRM®CW is gesteriliseerd met behulp van gammastraling. SupraSDRM®CW is niet-toxisch. Het product mag alleen worden toegepast door medisch geschoolde personen. SupraSDRM®CW is een wit membraan. In het geval van een transparant uiterlijk, moet het product niet worden aangebracht. SupraSDRM®CW is een biosynthetisch product. Dit betekent, dat kleine variaties in vorm en grootte mogelijk zijn. Indien nodig, kunnen deze variaties handmatig worden aangepast, door ze iets uit te rekken.

**Opmerking:** Alle ernstige gebeurtenissen, die ontstaan in samenhang met het gebruik van SupraSDRM®CW, moeten worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde instanties van het land waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Deze gebruiksbijsluiter verwijst naar de REF-nummers van SupraSDRM®CW, inclusief 41D012, 41D018, 41D024, 410101, 410202, 410404, 410505, 410909, 410912, 411809 en 411818.

### **Symbolen**



### **Verantwoordelijke producent**

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)  
Am Hegelesberg 1  
73230 Kirchheim unter Teck, Germany

Tel.: +49 (0)711 719 500-0

**Datum van uitgifte** 2024-04

## DA Brugerinformation

### Produktbeskrivelse

SupraSDRM®CW er en resorberbar, mikro-porøs skummembran, som er godkendt som alloplastisk huderstatning til behandling af epidermale og dermale sår.

### Sammensætning

SupraSDRM®CW er en copolymer af laktid (73 – 80 %), trimethylencarbonat (12 – 16 %) og caprolacton (8 – 11 %).

### Indikationer

SupraSDRM®CW bruges til behandling af kroniske sår, såsom venøse og arterielle ulcera samt diabetessår.

### Kontraindikationer

SupraSDRM®CW bør ikke appliceres på inficerede områder, kronisk tørre sår eller stærkt blødende sår uden yderligere hæmostatisk behandling.

### Egenskaber og virkemåde

SupraSDRM®CW er en allopatiske, resorberbar huderstatning med høj O<sub>2</sub>- og H<sub>2</sub>O-damp-permeabilitet. SupraSDRM®CW kan optimalt tilpasses til alle legemsdele på grund af dets elastiske/plastiske egenskaber.

### Anvendelse

Rens og debrider såret inden applicering af SupraSDRM®CW. Tag SupraSDRM®CW ud af emballagen på steril måde. Sørg for, at det grønne beskyttelsespapir, der omgiver den hvide SupraSDRM®CW membran, fjernes og bortskaffes. SupraSDRM®CW membranens to sider kan anbringes på såret. Hvis der kræves flere membraner for at muliggøre en fuldstændig afdækning af sårområdet, kan SupraSDRM®CW anbringes overlappende. Let strækning af membranen kan lette tilpasningen til krumme kroppssteder som albue, fingre osv. Sørg for, at SupraSDRM®CW har fuldstændig kontakt med sårarealet ved at fjerne alle luftbobler og folder. SupraSDRM®CW kan tilskæres, således

at membranen kun dækker såret væv. For at beskytte forbindingen mod mekanisk påvirkning, anbringes et lag gaze med vaseline/paraffin eller lignende bandagematerialer over SupraSDRM®CW.

### Efterbehandling

En gaze-forbinding, der anbringes over laget med gaze med vaseline/paraffin, kan bruges som yderligere beskyttelsesbarriere mod mekanisk påvirkning eller kontamination. Denne forbinding kan skiftes ved behov. SupraSDRM®CW skal skiftes ved behov, afhængigt af mængden af sårsekret. SupraSDRM®CW er transparent efter applicering, hvilket letter observation af det helende væv.

### Bivirkninger

Hidtil er der ikke observeret bivirkninger, som kan tilskrives produktet. I sjældne tilfælde er der observeret meget milde betændelsesreaktioner, som dog er typiske for kroppens egen reaktion på fremmedlegemer og klinger hurtigt af i takt med membranens nedbrydelse.

### Opbevaring og håndtering

SupraSDRM®CW må kun opbevares i den originale emballage på et køligt og tørt sted (-20 til +25 °C) og skal holdes borte fra varmekilder.

### Advarsler og forsigtighedsforanstaltninger

Indholdet er steril, så længe den sterile emballage ikke er beskadiget. Ved beskadigelse af emballagen garanteres ikke længere produktets sterilitet. Ikke brugt indhold i åbne eller beskadigede sterile emballager skal kasseres og bortskaffes. SupraSDRM®CW må ikke gensteriliseres eller genbruges. Hvis produktet genbruges alligevel, kan dette føre til påvirkning af produktets egenskaber (forringet permeabilitet, elasticitet, vedhæftningsevne samt sterilitet). Sådanne ændringer af materialets egenskaber kan føre til påvirkning af

behandlingen som f.eks. inadækvat sårheling samt infektioner. Produktet bør ikke anvendes ved kendt allergi over for indholdsstofferne i SupraSDRM®CW. SupraSDRM®CW skal fjernes ved tegn på en allergisk reaktion på materialet, stærke smerter eller ophobning af sårsekret.

### Yderligere oplysninger

SupraSDRM®CW er gammasteriliseret. SupraSDRM®CW er ikke toksisk. Produktet må kun bruges af uddannet sundhedspersonale. SupraSDRM®CW er en hvid membran. I tilfælde af et transparent udseende bør produktet ikke appliceres. SupraSDRM®CW er et biosyntetisk produkt. Derfor kan der forekomme små variationer i form og størrelse. Om nødvendigt kan sådanne variationer tilpasses manuelt ved let strækning.

Bemærk: Alle alvorlige hændelser, som er opstået i forbindelse med SupraSDRM®CW, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.

Denne brugerinformation gælder for REF-numrene fra SupraSDRM®CW, herunder 41D012, 41D018, 41D024, 410101, 410202, 410404, 410505, 410909, 410912, 411809 og 411818.

### Symboler



### Ansvarlig producent

PolyMedics Innovations GmbH (PMI)  
Am Hegelesberg 1  
73230 Kirchheim unter Teck, Tyskland

Tlf.: +49 (0)711 719 500-0

**Udstedelsesdato** 2024-04



# THE TEMPORARY SECOND SKIN

[www.polymedics.com](http://www.polymedics.com) | [www.suprasdrm.com](http://www.suprasdrm.com)