

## RESUMEN TECNICO DEL PROTOCOLO

### EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL USO DE APÓSITOS PARA HERIDAS TISSUPOR® 3D EMBROIDERY EN PACIENTES CON ÚLCERAS NEUROPÁTICAS DE PIE DIABÉTICO

1.1. Características del producto: **Apósito** (*Cubierta de gasa, algodón u otro material esterilizado que se aplica sobre una herida o una zona enferma para protegerla de infecciones, absorber las secreciones, controlar una hemorragia o facilitar su curación*).

El apósito para heridas TISSUPOR® 3D EMBROIDERY, nace como un “bordado técnico”, basado en la ingeniería de tejidos, y desarrollado en Bischoff AG, experta en la manufactura de bordados técnicos en Suiza. El diseño está dirigido a ser un apósito que permita la estimulación del desarrollo del tejido de granulación y de la angiogénesis dirigida(1).

#### Información sobre fabricación

La fabricación es por pieza, de contorno cuadrado de 8 x 8 cm, en color del textil sin colorantes, que pasa a un proceso de esterilizado por rayos gama(1).

Etiquetado.- El sobre no presenta etiquetado, solo la caja de contenido(1).



Almacenamiento.- Envasado en caja de 20 piezas a temperatura ambiente bajo sombra(1).

Envase.- Caja de cartón inerte, seca conteniendo 20 sobres cada una, etiquetado con el producto estéril, especificaciones, datos de la empresa importadora, cantidad de contenido y registros(1).



### 1.2. Indicación de uso

El apósito para heridas TISSUPOR constituye una aplicación terapéutica completamente innovadora en la curación de heridas. Este apósito está indicado su uso en heridas secretoras en la fase exudativa y en la de granulación, en pacientes con insuficiencia venosa crónica, enfermedad arterial periférica, diabetes mellitus, úlcera de decúbito, heridas crónicas y agudas después de una cirugía(2).

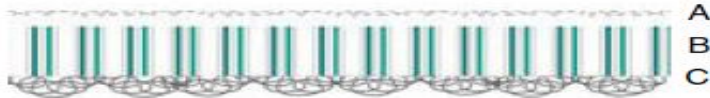
### 1.3. Diagrama de los componentes

La composición de los apósitos para heridas TISSUPOR® 3D EMBRIODERY consta de cuatro elementos: 1) Material tridimensional, hidrófobo y cosido de poliamida/poliéster (cara de la herida), 2) Tela espaciadora de poliéster usada para acolchado, 3) Capa de lana viscosa para la absorción de las secreciones de la herida, y 4) Tela de poliéster impresa (cara externa de la compresa).

Y consta de diferentes capas que están compuestas de: Viscosa superabsorbente, tela espaciadora de poliéster, y tela de poliéster(1).

### ESTRUCTURA

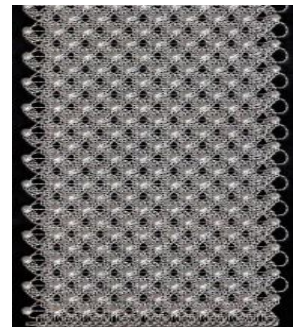
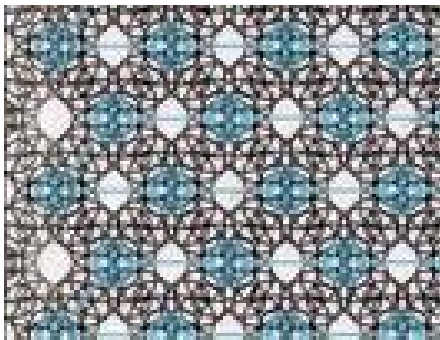
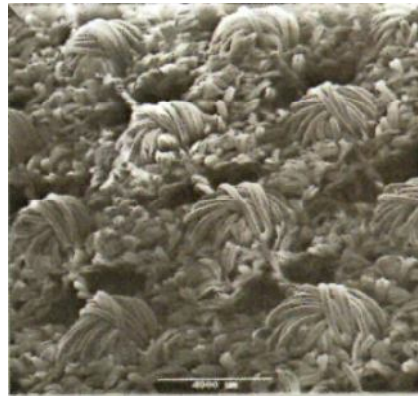
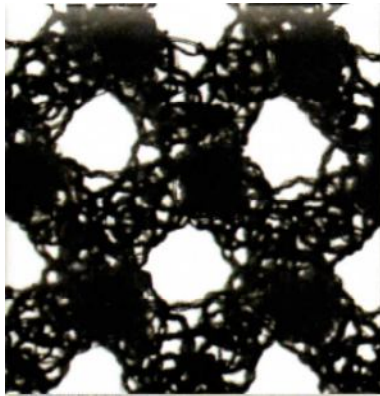
Sistema del apósito para heridas en tres capas:



Capa	Funciones	Materiales
A	Protección mecánica y biológica. Control de humedad y transporte de gas.	Tela de capas múltiples no tejidas, densa (PET, PP, algodón).
B	Mecanismo de protección por su conformación de material elástico. Transferencia de fuerza compresiva. Acumulación y absorción de exudados de la herida.	Tejido separador (monofilamento de PET, PP, algodón). SAP, K-poliacrilato.
C	Capa angiopolar para el tejido en crecimiento y dirigir la angiogénesis. Estimulación mecánica controlada del área de la herida.	Capa de bordado textil (PET, PA).

**Especificaciones:** Apósitos para heridas TISSUPOR® 3D EMBROIDERY es una malla textil de alta tecnología desarrollada en Suiza, compuesto de tricotado hidrófobo de filamento de poliamida/poliéster (cara interna), tela espaciadora de poliéster, capa de lana viscosa para la absorción de las secreciones de la herida y, tela de poliéster impresa (cara externa). Su diseño piramidal-enlace-poro promueve por un lado la estimulación del tejido vivo y por otro lado la angiogénesis, en el diseño del tejido se establece una base de tres tamaños de poro, ubicados en diseño de mosaico en relieve(3).

El apósito tiene un centro poroso de 500 a 3000 micras (0.5-3.0 mm), en el tejido de interconexión una porosidad de 100 a 500 micras (0.1-0.5 mm), y en el área piramidal una porosidad de 10 a 100 micras (0.01-0.1 mm)(3).



Forma Farmacéutica.- Apósito o malla textil de 8 x 8, plano, inerte, sin humedad, sin aditivos y en bolsa plástica al vacío una pieza por sobre estéril(1).

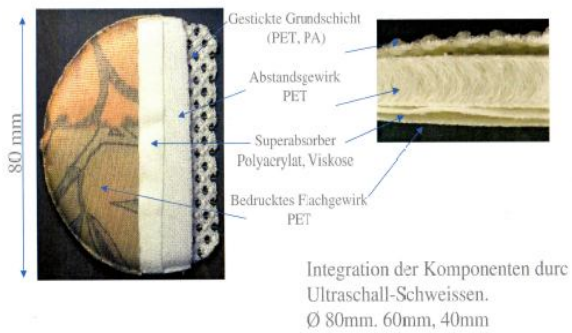
La primera versión fue el diseño de almohadilla denominado Almohadilla para herida TISSUPOR® Wound Pad, y el TISSUPOR® EMBROIDERY (bordado) y Posterior El apósito para heridas TISSUPOR® 3D EMBROIDERY(1, 4).

El modelo actual de contorno cuadrado solo tiene el material tridimensional de poliéster, denominado 3D porque en ambas caras del Apósito se tiene la misma estructura y que permite el manejo de un tratamiento con menor humedad(1).

### Primera versión. Apósito Wound Pad



### Apósito Embroidery



### Versión TISSUPOR® 3D EMBROIDERY



Características fisicoquímicas.- Apósito o malla textil de 8 x 8 CM, plano, inerte, a base de hilo de poliéster, sin humedad, esterilizado y con diseño de tricotado (diseño patentado), en tejido a manera de "gasa", sobre plástico estéril, traslucido, contenido una sola pieza(1).



Formula.- Filamento de poliéster. En tricotado bajo diseño geométrico (cuadro relativo con 4 esquinas prominentes a manera de pirámide, un centro poroso).

El nombre común con el que se le conoce a la fibra que compone el filamento es poliéster, cuyo nombre científico es: poli-etilen tereftalato ( $C_{10}H_8O_4$ )(1, 3).

Las fibras de poliéster se obtienen por polimerización de monómeros a base de ácido tereftálico y glicol etilénico(1, 3).

Vía e intervalo de administración.- Administración Tópica, (supra cutánea) sobre el lecho de la ulcera, y encima de alguna herida.

El apósito TISSUPOR 3D EMBROIDERY actúa en concordancia con los principios del tratamiento de heridas:

- Aplicación seca con exudación entre moderada e intensa.
- Aplicación húmeda (embebida con solución estéril) en heridas necróticas, secas o de leve exudación.

La herida debe limpiarse con una solución estéril y el apósito debe ser seleccionado de acuerdo con el tamaño de la herida y el grado de secreción. Muy importante: las almohadillas para heridas TISSUPOR® 3D EMBROIDERY no pueden cortarse. Se debe colocar el apósito con la cara blanca sobre la herida y se ajusta al lecho de la herida, la cara con el estampado de colores ha de quedar en la cara contraria a la herida. Estos apósitos se fijan con venda de gasa adhesiva, lámina transparente o vendajes elásticos(2).

## Diseño

El diseño está basado en el concepto de estimulación de angiogénesis dirigida, en la cual se consideran como puntos principales de su efecto: una angiogénesis direccional morfológicamente inducida y la inducción dirigida del sangrado de la herida durante el recambio con la posibilidad del manejo en ambiente seco o húmedo(1).

A partir de la estimulación mecánica por “micro estimulación” por diseño del tricotado, la respuesta del tejido se acelera, al verse estimulada la vascularización y como

consecuencia la formación de tejido conectivo: ambos eventos provocan que la remodelación de la herida o ulcera se acelere(1).

“Los textiles técnicos son materiales que dan respuesta a exigencias técnico-cualitativas elevadas (rendimiento mecánico, térmico, durabilidad, etc.) confiriéndoles la aptitud de adaptarse a una función específica y a su entorno”, Los textiles utilizados para fines médicos específicos son denominados medtextiles o textiles médicos. En este apartado encontramos entre otros a los Apósitos para heridas, clasificados los tejidos de poliéster como un medtextil cuando el diseño está dirigido a utilizarse como apósito(1).

Un textil técnico es aquel que es pensado desde la ingeniería como una solución textil para resolver un problema de aplicación concreta.

Por la descripción que hace Mariela Favero, en la publicación del Instituto Superior de Diseño, 2012, por el diseño de TISSUPOR® 3D EMBROIDERY, este se podría clasificar como un textil inteligente, ya que provoca una respuesta sobre los tejidos y cumple perfectamente con sus objetivos de provocar la regeneración del tejido por estimulación mecánica.

#### **1.4. Información Preclínica y Clínica**

- **Absorción:** No es un producto de absorción, no entra a sistemas, y no se metaboliza.
  - a) Distribución: N/A
  - b) Metabolismo: N/A
  - c) Eliminación: N/A
- **Toxicología**
  - a) Genotoxicidad: No genera Genotoxicidad; No se tiene registrado ningún evento.
  - b) Carcinogenicidad: No genera Carcinogenicidad; No se tiene registrado ningún evento.
  - c) Teratogénesis: Por no entrar a sistema, no provoca Teratogénesis.

**1.5. Estabilidad.** Alta, promedio de diez años sin alteración.

**1.6. Metodología de esterilización.** La calidad de la elaboración y el proceso de esterilización del apósito para heridas TISSUPOR® 3D EMBROIDERY en Suiza es vigilado por el Dr. Guido A. Zaech y por el Dr. Marcus B. Wanner. Mediante radiación ionizante con una dosis mínima de 25.00 kGy y dosis máxima de 45 kGy,

con fecha de irradiación 18 de octubre de 2015 y con fecha de registro 19 de octubre de 2015. Información técnica adjunta en el anexo único de este documento.

### 1.7. Información Clínica disponible

a) **Seguridad.**-Datos de Reacciones y eventos adversos:

Las reacciones al uso del **apósito para heridas TISSUPOR® 3D EMBROIDERY**, son positivas de acuerdo a los objetivos para los que fue diseñado; los estándares de calidad sanitaria en el manejo de los filamentos utilizados, así como los equipos para el entramado o tejedoras mecánicas se lleva en un ambiente de alta sanidad adicionalmente al proceso de esterilización estricta permite cero margen de error, tanto en el material utilizado como en el diseño y manejo sanitario por lo que no se tienen registros de datos de reacciones o eventos adversos(2).

b) **Eficacia:** Es alta, aun cuando los niveles de glucosa en sangre estén ligeramente elevados, siendo más satisfactoria la respuesta cuando el uso del **APÓSITO PARA HERIDAS TISSUPOR® 3D EMBROIDERY** está asociado a una adecuada técnica de desbridamiento y a un control de glucosa en sangre(2).

c) **Interacciones con medicamentos:** No hay interacción con medicamentos debido a que es inerte y no tiene sustancias que puedan ser absorbidas.

d) **Interacciones con alimentos:** No hay interacción con alimentos.

c) **Determinación de Dosis:** No es un producto de consumo ni de aplicación parenteral, el apósito se aplica sobre la ulcera o la herida cubriendo el 100% del área. El recambio de este apósito se puede realizar cada 4 ó 8 días, previa indicación médica(1).

**1.8. Resumen de estudios clínicos previos.** No hay estudios publicados en revistas indizadas y con factor de impacto que refieran el uso previo de los apósitos. Se listan a continuación la descripción de series de casos pero que no hay registros en la literatura indizada.

Clínica .- William Harvey, Bad Nauheim, Germany. 2000

Responsable .- Dr. Roger Vanderpuye.

Pacientes .- 9

Clínica .- Dermatological Clinic Bochum, Germany. 2000

Responsable .- Dr. Tomas Jansen.

Pacientes .- 28

Clínica .- University Dermatological Clinic Frankfurt, Germany. 2000

Responsable .- Dr. Diamant Thaci.

Pacientes .- 13

Clínica .- Dermatological Clinic Freiburg, Germany. 2000  
Responsable .- Dr. Johannes Nargauer.  
Pacientes .- 32

Clínica .- Dermatological Clinic Dresden, Germany. 2000  
Responsable .- Dr. E. Kostler/ Dr, Andre Koch  
Pacientes .- 13

Clínica .- University Dermatological Clinic Gottingen, Germany. 2000  
Responsable .- Dr. Kretschmer/ Dr. Zutt.  
Pacientes .- 7

Clínica .- University Clinic Graz, Germany. 2000  
Responsable .- Dr. Michael Horn.  
Pacientes .- 20

Clínica .- University Dermatological Clinic Hamburg, Germany. 2000  
Responsable .- Dr. Dorothee Dill-Muller  
Pacientes .- 12

Clínica .- Dermatological Clinic Jena, Germany. 2000  
Responsable .- Dr. Kirstin Liebold/ Prof. Uwe Wollina  
Pacientes .- 7

Clínica .- Dermatological Clinic Kiel, Germany. 2000  
Responsable .- Dr. Axel Houschild / Dr. Stephan Lischner  
Pacientes .- 21

Hospital .- St. Elizabeth Hospital Cologne, Germany  
Responsable .- Dr. Rolf Becker  
Pacientes .- 8

Clínica .- University Clinic Lubeck, Germany. 2000  
Responsable .- Dr. Yvonne Gaber  
Pacientes .- 7

Hospital .- Hospital Interlaken, Switzerland. 2000  
Responsable .- Dr. Philippe Furger  
Pacientes .- 7

Clínica .- Private Clinic St. Barbara Vigaun, Austria. 2000  
Responsable .- Dr. Karl Hans Rendl  
Pacientes .- 7



## Certificados(2)

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Product Service

# CERTIFICATE

No. Q1N 04 12 43564 004

**Holder of Certificate:** TISSUPOR AG  
Bogenstrasse 9  
9001 St. Gallen  
SWITZERLAND

**Facility(ies):** TISSUPOR AG  
Bogenstrasse 9, 9001 St. Gallen, SWITZERLAND

**Certification Mark:**



**Scope of Certificate:** Design and Development, production and distribution of wound pads

**Applied Standard(s):** EN ISO 13485:2003  
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke  
Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for regulatory purposes

The Certification Body of TÜV Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

**Report No.:** 70078985

**Valid until:** 2007-11-30

**Date,** 2005-01-05  
Page 1 of 1



TÜV Product Service GmbH  
TÜV SÜD Gruppe - Zertifizierstelle  
Ridlerstr. 65 - 80339 München  
Germany



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-999.98.12-46

## Irradiation Certificate

**Customer :** CELLPACK AG, VILLMERGEN  
**Product :** Polyester-Filamente  
**Lot Nr :** LOT14.10.08  
**Validation Nr :** Treatment realised according to Commissioning  
**Hard Nr :** G15.09092  
**Irradiation Unit :** Gamma  
**Date of irradiation :** 18.10.2015  
**Date of reading :** 19.10.2015

We herewith certify that all readings are within the specified range :

**Minimum product dose (kGy) :** 25.00

**Maximum product dose (kGy) :** 45.00

**Dosimeter type :** Alanine 2015

**Dosimeter Batch :** G\_2015\_Aer (Alanine 36mg)

**Pallet N° From :** G15.09092.01

**To :** G15.09092.01

**Number of pallet(s) :** 1

Pallet Nr	Dose (kGy)	Pallet Nr	Dose (kGy)
G15.09092.01 P1 08/03	35.48	G15.09092.01 P2 06/00	34.86

These products have been treated, according to the following standards :

- ISO 9001, ISO 13485, ISO 11137, 21CFR Part 820 (FDA c GMP)

issued and checked by QC (date/visa) 19. OKT. 2015  Released by QC (date/visa) : 19. OKT. 2015 

## BIBLIOGRAFÍA.

1. TISSUPOR THEE GRANULATION ACTIVATOR SUIZA: SWISSGLOBUS AG; 2016 [CITED 2016 19 FEBRERO]. AVAILABLE FROM: [HTTP://WWW.TISSUPOR.CH/WORDPRESS/?LANG=ES](http://www.tissupor.ch/wordpress/?lang=es).
2. TISSUPOR ASIA SEOUL, KOREA: ACETECHNO TOWER; 2016 [CITED 2016 19 FEBRERO]. AVAILABLE FROM: [HTTP://WWW.TISSUPOR.COM/INDEX\\_ENG.ASP?LM=WP](http://www.tissupor.com/index_eng.asp?lm=wp).
3. KARAMUK E, MAYER J, SELM B, BISCHOFF B, FERRAIRO R, HELLER M, ET AL. TISSUPOR: DEVELOPMENT OF A STRUCTURED WOUND DRESSING BASED ON A TEXTILE COMPOSITE FUNCTIONALISED BY EMBROIDERY TECHNOLOGY. ST. GALLEN, SUIZA: TISSUPOR AG, 2001.
4. BECKER R, VOIB W, SIEDEK M. THERAPIE EINER GROBFLACHIGEN DRITTGRADIGEN VERBRENNUNG DES RECHTEN UNTERSCHENKELS DURCH ANWENDUNG DER TISSUPOR WUNDAUFLAGE UND NACHFOLGENDER MESHGRAFT-PLASTIK. ST. ELISABETH KRANKENHAUS HOHENLIND: AKADEMISCHES LEHRKRANKENHAUS DER UNIVERSITAT ZU KOLN, 2000.