

Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés)

El presente Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) tiene como fin proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los aspectos principales de la seguridad y el rendimiento clínico del producto sanitario SupraSDRM®.

El SSCP no pretende sustituir las Instrucciones de uso como documento principal para garantizar el uso seguro del dispositivo, ni tampoco ofrece sugerencias sobre diagnóstico o tratamiento a los posibles usuarios o pacientes.

La siguiente información está destinada al personal sanitario.

1. Identificación del dispositivo e información general

1.1 Nombres comerciales del producto	SupraSDRM®, SupraSDRM® 1100
1.2 Nombre y dirección del fabricante	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Heerweg 15 D 73770 Denkendorf, Alemania
1.3 Número de registro único (SRN) del fabricante	DE-MF-000006353
1.4 UDI básico	426018402AAA0000001PQ
1.5 Descripción/texto de la nomenclatura de productos sanitarios	GMDN 64853: Apósito de matriz sintética para heridas
1.6 Categoría del producto	III <i>(de acuerdo con el Reglamento de Productos Sanitarios (MDR) (UE) 2017/745 Anexo VIII, regla 8)</i>
1.7 Año de expedición del primer certificado (CE) relativo al producto	2019
1.8 Representante autorizado, si es el caso	n/a
1.9 Nombre del organismo notificado (NB) y número de identificación único del organismo notificado (NB)	DEKRA, 0124

SupraSDRM® variante 1

**UDI-DI básico:
426018402AAA0000001PQ**

				UDI –DI (Identificador de dispositivo)		UDI –PI (Identificador de producto)			
Nombre del producto	Tamaño (cm)	Unidad de ventas	Nivel de envasado	GTIN	GTIN	Vida útil	Vida útil	LOTE	LOTE
SupraSDRM®	∅ 12 mm	1	interior	(01)	04260184020287	(17)	YYMMDD	(10)	PDM-YYYY-NN-ZZ
			exterior		04260184020294				
	∅ 18 mm	1	interior		04260184020300				
			exterior		04260184020317				
	∅ 24 mm	1	interior		04260184020324				
			exterior		04260184020331				
	1x1	1	interior		04260184020348				
			exterior		04260184020355				
	2x2	1	interior		04260184020362				
			exterior		04260184020379				
	4x4	1	interior		04260184020386				
			exterior		04260184020393				
	5x5	1	interior		04260184020409				
			exterior		04260184020416				
9x9	1	interior	04260184020423						
		exterior	04260184020430						
9x12	1	interior	04260184020447						
		exterior	04260184020454						
18x9	1	interior	04260184020461						
		exterior	04260184020478						
18x18	1	interior	04260184020485						
		exterior	04260184020492						

SupraSDRM® variante 2

UDI-DI básico: 426018402AAA0000001PQ				UDI –DI (Identificador de dispositivo)		UDI –PI (Identificador de producto)			
Nombre del producto	Tamaño (cm)	Unidad de ventas	Nivel de envasado	GTIN	GTIN	Vida útil	Vida útil	LOTE	LOTE
SupraSDRM® 1100	∅ 12 mm	1	interior	(01)	04260184020508	(17)	YYMMDD	(10)	PDM-YYYY-NN-ZZ
			exterior		04260184020515				
	∅ 18 mm	1	interior		04260184020522				
			exterior		04260184020539				
	∅ 24 mm	1	interior		04260184020546				
			exterior		04260184020553				
	1x1	1	interior		04260184020560				
			exterior		04260184020577				
	2x2	1	interior		04260184020584				
			exterior		04260184020591				
	4x4	1	interior		04260184020607				
			exterior		04260184020614				
	5x5	1	interior		04260184020621				
			exterior		04260184020638				
	9x9	1	interior		04260184020645				
			exterior		04260184020652				
9x12	1	interior	04260184020669						
		exterior	04260184020676						
18x9	1	interior	04260184020683						
		exterior	04260184020690						
18x18	1	interior	04260184020706						
		exterior	04260184020713						

2. Uso previsto del dispositivo

2.1. Uso previsto

- ❖ SupraSDRM® es una membrana de espuma absorbible y un sustituto aloplástico de la piel para el tratamiento de heridas dérmicas y epidérmicas.

2.2. Indicaciones

- ❖ SupraSDRM® se utiliza en pacientes con heridas epidérmicas y dérmicas, como abrasiones, zonas donantes de injertos de piel divididos, quemaduras de 2º grado, así como áreas con una combinación de quemaduras de 2º y 3er grado.

- ❖ SupraSDRM® se utiliza en pacientes con heridas crónicas (excepto heridas crónicas secas), como úlceras venosas y arteriales, así como heridas en pacientes con diabetes.

2.3 Contraindicaciones

- ❖ SupraSDRM® no se debe usar en áreas infectadas o heridas con sangrado severo sin tratamiento hemostático adicional.
- ❖ SupraSDRM® no debe aplicarse en heridas secas crónicas.

3. Descripción del dispositivo

3.1. Descripción del dispositivo

Características de SupraSDRM®:

- sustituto cutáneo de aplicación única y de un solo uso
- altamente permeable al oxígeno y al vapor de agua
- compuesto por tres componentes sintéticos y biorreabsorbibles: lactida, carbonato de trimetileno y caprolactona
- no contiene principios activos ni derivados de tejidos o sangre
- posible aplicación sobre la herida por ambos lados del producto
- permite la evaluación visual del proceso de cicatrización gracias a su transparencia sobre la herida

Tamaños y forma de SupraSDRM®:

- Disponible en dos variantes con diferentes grosores: 1,5 mm - 2,1 mm y 0,8 mm - 1,4 mm
- Láminas rectangulares, ovaladas y circulares
- SupraSDRM® puede recortarse manualmente por el usuario para obtener otras formas y tamaños según sea necesario para la cobertura óptima de las zonas afectadas

3.2. Referencia a la(s) generación(es) o variantes anterior(es), si existen, y una descripción de la diferencia

No procede

3.3. Descripción de los accesorios que estén destinados a utilizarse en combinación con el dispositivo

No procede

3.4. Descripción de otros dispositivos y productos que estén destinados a utilizarse en combinación con el dispositivo

SupraSDRM® puede utilizarse solo o en combinación con diversos apósitos de gasa convencionales con y sin aditivos grasos. La combinación con este tipo de apósitos puede servir para asegurar aún más la membrana y evitar que se desplace.

4. Riesgos y advertencias

4.1. Riesgos residuales y efectos adversos

Todos los análisis de riesgos realizados concluyen con una relación global beneficio/riesgo aceptable.

Los tres riesgos en el campo "no aceptable" se han analizado y aceptado, ya que los beneficios superan con creces a los riesgos. Los tres están relacionados con infecciones potencialmente graves, tal y como se indica en la sección de contraindicaciones, advertencias y precauciones de este documento. Sin embargo, la probabilidad de aparición está vinculada a problemas relacionados con la esterilidad que, por definición, pueden producirse con cierta probabilidad, o a una situación de peligro que nunca se ha producido en el historial de más de cuatro años del producto.

Los riesgos residuales aceptables se comunican a los usuarios en las instrucciones de uso. A continuación se enumeran las correspondientes advertencias y precauciones derivadas de los riesgos residuales aceptados.

4.2. Advertencias y precauciones

- ❖ No aplique un producto del que no se pueda garantizar la esterilidad, ya que esto puede provocar infecciones graves.
- ❖ El contenido es estéril a menos que el envase estéril se encuentre dañado.
- ❖ En caso de daños en el embalaje, la esterilidad del producto no se puede garantizar. El contenido no utilizado de paquetes estériles abiertos o dañados debe desecharse.
- ❖ No reutilizar ni volver a esterilizar. Si por el contrario el producto se reutiliza, esto puede provocar un deterioro del rendimiento de las características del producto (reducción de la permeabilidad, elasticidad, capacidad de adherencia y esterilidad). Los cambios en las propiedades de los materiales a su vez, pueden provocar deficiencias en el tratamiento, como la cicatrización inadecuada de heridas así como infecciones.
- ❖ En caso de alergias conocidas a componentes de SupraSDRM®, no se debe aplicar la membrana. SupraSDRM® se debe retirar inmediatamente si hay signos de reacciones alérgicas al material.
- ❖ SupraSDRM® se debe retirar en casos de dolor severo o acumulación de secreciones de las heridas. La cobertura de piel intacta puede conducir a maceraciones cutáneas y debe evitarse.

4.3. Otros aspectos destacados de seguridad, incluido un resumen de cualquier acción correctiva de seguridad sobre el terreno (FSCA incluidas notificaciones de seguridad sobre el terreno [FSN]), si procede

No procede

5. Resumen de la evaluación clínica y del seguimiento clínico poscomercialización (PMCF)

5.1. Resumen de los datos clínicos relativos a un dispositivo equivalente

Véanse los puntos 5.2 - 5.5

5.2. Resumen de los datos clínicos de las investigaciones realizadas con un dispositivo antes del marcado CE

Resumen de los datos clínicos de las investigaciones realizadas con un dispositivo equivalente Suprathel®

Según el MDCG 2019-9	Quemaduras de 2º grado y zonas donantes de piel dividida (SSDS)	heridas crónicas
Identidad de la investigación/estudio: si se realiza con arreglo a las Directivas sobre productos sanitarios o al MDR, indique el CIV ID o el número de identificación único. Añada datos de referencia si el informe de la investigación clínica está disponible en Eudamed72.	DE/CA37/1540/KP-1 No disponible en EUDAMED	DE/CA37/PolyMedics/KP-1 No disponible en EUDAMED
Identidad del dispositivo, incluido cualquier número de modelo/versión	Suprathel®	Suprathel®
Uso previsto del dispositivo en la investigación	Tratamiento de injertos de piel dividida y quemaduras de segundo grado	Tratamiento local de úlcera de la pierna (<i>ulcus cruris</i>)
Objetivos del estudio	El fin del estudio era examinar la eficacia de Suprathel® en términos del dolor frente a los procedimientos establecidos para las zonas donantes de piel dividida y quemaduras.	El objetivo del estudio era medir la influencia de Suprathel® en el área de la herida (objetivo principal), el dolor de la herida, la actividad inflamatoria de la piel, la superficie de la herida y la secreción de la herida.
Diseño del estudio: ensayo controlado con asignación aleatoria, otros ensayos fundamentales, estudio de viabilidad a corto plazo, otros; y duración del seguimiento.	estudio clínico prospectivo, aleatorizado, en dos centros Marienhospital (Stuttgart) y el Hospital Quirúrgico de Berlín con el Prof. K.-K. Dittel como investigador principal	estudio prospectivo, multicéntrico Se inscribieron 22 pacientes en seis departamentos de cuatro hospitales la duración del tratamiento se limitó a 24 semanas
Criterios de valoración primarios y secundarios	criterios de valoración del estudio: 1. Dolor 2. Tiempo de cicatrización, frecuencia de episodios locales, calidad de la cicatrización	criterios de valoración del estudio: 1. Área de la herida 2. Dolor, actividad inflamatoria (piel, superficie de la herida), secreción de la herida, detección de efectos secundarios

<p>Criterios de inclusión/exclusión para la selección de sujetos</p>	<p>Criterios de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pacientes de 18 años o más capaces de prestar su consentimiento y para los que - sea necesaria una extirpación de piel de grosor parcial o múltiples extirpaciones de piel de grosor parcial con el fin de realizar un injerto de piel. El tamaño mínimo de toda la zona de extirpación de piel dividida no debe ser inferior a 8 x 10 cm. - al menos una zona próxima o dos zonas correspondientes presenten una quemadura de 2º grado en un total de al menos el 1,5 % de la superficie corporal. <p>Criterios de exclusión:</p> <p>Criterios generales de exclusión</p> <ul style="list-style-type: none"> - Embarazo. - Edad inferior a 18 años y superior a 80 años. - Quemaduras tan graves que sea necesaria la respiración artificial y, por tanto, no sea posible el consentimiento para el estudio. - Quemaduras con un ABSI superior a 10, ya que en estos pacientes la amenaza vital es tan elevada que no parece justificable la realización de un estudio. <p>Criterios de exclusión por antecedentes médicos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Necesidad de diálisis. - Insuficiencia cardíaca NYHA 3 o superior. - Quimioterapia en curso. - Trastornos de la coagulación sanguínea (valor Quick permanentemente inferior a 50). 	<p>Criterios de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Documento escrito de consentimiento - Localización de la herida distal a la articulación de la rodilla - Herida de al menos 3 meses de antigüedad - Superficie de la herida de un máximo de 25 cm² - Disponibilidad (presumible) durante los seis meses de duración de la participación en el estudio <p>Criterios de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Menores de 18 años - Embarazo y no exclusión de embarazo - Riesgo de embarazo durante la participación en el estudio - Integración en el estudio (para las mujeres, que no cumplan al menos uno de los siguientes criterios: inicio de la menopausia hace más de 2 años, esterilización posmenopáusica, esterilización quirúrgica, compromiso de utilizar métodos anticonceptivos durante la fase de integración en el estudio con hormonas, DIU o diafragma/condón+espermicida)4. - Periodo de lactancia - Incapacidad o imposibilidad de dar su consentimiento (por ejemplo, demencia) - Custodia (por orden judicial u oficial) o (ya efectuada o iniciada) - Nombramiento de un tutor (ya efectuado o iniciado) - Enfermedad general grave que requiera cuidados intensivos - Inmovilidad completa - Tumor maligno que requiera tratamiento o que no haya recibido tratamiento curativo - Tratamiento inmunosupresor o quimioterapéutico en curso - Insuficiencia cardíaca NYHA 3 o superior y edema de piernas de origen cardíaco - Enfermedad hepática grave con efectos en el organismo - Diabetes mellitus degenerativa (HbA1c >10 %) - Apoplejía en los últimos 6 meses - Enfermedad dependiente que afecte a los órganos internos (excepción: abuso de nicotina)
---	--	--

	<p>Criterios de exclusión locales Las quemaduras en las siguientes zonas no se incluirán en el estudio</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cara - Cuello - Palma de la mano - Genitales - Glúteos - Plantas de los pies. <p>Criterios de exclusión secundarios</p> <ul style="list-style-type: none"> - peligro grave de muerte durante el tratamiento - infecciones generales graves - problema de drogas no reconocido primariamente (estado delirante). 	<ul style="list-style-type: none"> - Presencia de al menos 1 úlcera de más de 25 cm². - Estado vascular venoso o arterial con necesidad de cirugía (3 meses después de la posible participación en el estudio) - Infección profunda simultánea, especialmente con afectación ósea (flemón, linfangitis, osteomielitis) - Úlceras circulares (las denominadas "úlceras en el área de Gaiter") - Tratamiento antibiótico general iniciado o que se iniciará en las últimas 4 semanas con un tratamiento antibiótico con una duración probable de >7 días. - Contraindicación para Suprathel® (especialmente en heridas infectadas o muy sangrantes). - Incumplimiento previsible del tratamiento (incluido consumo conocido de drogas) - Participación simultánea en otro ensayo clínico con una cobertura de seguro existente.
<p>Número de sujetos inscritos, incluyendo si procede, en diferentes grupos de tratamiento</p>	<p>Dos grupos. 22 pacientes se inscribieron en el Grupo A (recubrimiento de piel en quemaduras S1: injertos de piel dividida) y 24 pacientes se inscribieron en el Grupo B (recubrimiento de piel en quemaduras S2: recubrimiento de quemaduras de segundo grado).</p>	<p>22 pacientes en diseño con cohortes sin un grupo de control</p>
<p>Población del estudio: principales características de partida de cada grupo de estudio, incluidos el sexo y la edad de los sujetos inscritos</p>	<p>Grupo A: 22 pacientes [18 hombres, 4 mujeres; edad media 39,6 años (intervalo 18-64 años)]. Grupo B: 24 pacientes [20 hombres, 4 mujeres; edad media: 40,5 años (intervalo: 19-64 años)]</p>	<p>Los pacientes tenían 73 (±10) años, el 73 % eran mujeres y todos padecían úlcera de la pierna (<i>ulcus cruris</i>), que persistía en el momento del reclutamiento durante una media de 12 (±6) meses.</p>
<p>Resumen de los métodos del estudio</p>	<p>Dolor de la herida: escala visual analógica (EVA) Tiempo de cicatrización: tiempo de epitelización completa. Infecciones: hisopos (intervalos de tres días)</p>	<p>Estudio de la superficie de la herida: cálculo del área (longitud por anchura en cm²) Definición de cicatrización: epitelización completa Dolor de la herida: escala visual analógica (EVA):</p>
<p>Resumen de los resultados: cualquier beneficio clínico⁷⁴; cualquier efecto secundario no deseado o acontecimientos adversos y su frecuencia</p>	<p>Con referencia al criterio objetivo primario, se reunieron pruebas estadísticamente significativas de que, en el caso de las zonas donantes de injertos de piel dividida [grupo A; grupo Suprathel®: la puntuación media</p>	<p>Al final del estudio, como máximo transcurridas 24 semanas, en el 73 % de los casos la úlcera estaba completamente cicatrizada, en todos los casos que siguieron el protocolo el tamaño de la herida era menor. El tamaño medio de la herida se redujo de 7,5 cm² (±7,3 mediana de 4) a 1 cm²</p>

<p>en relación con el tiempo; cualquier resultado sobre los beneficios o riesgos a largo plazo, por ejemplo los índices de supervivencia de los implantes a 5 o 10 años y/o la experiencia acumulada en pacientes-año. Se deberá indicar el porcentaje de seguimiento completo. Añada una nota si el estudio sigue en curso para el seguimiento a largo plazo.</p>	<p>del dolor a los 10 días fue de 0,92 (mediana: 1,0; intervalo: 0,2-1,8); grupo Jelonet®: la puntuación media del dolor a los 10 días fue de 2,1 (mediana: 2,8; intervalo: 0,4-3,0; p=0,0002], Suprathel® reduce el dolor en comparación con el uso de gasas de parafina y también en el caso de las quemaduras de 2º grado [Grupo B; grupo Suprathel®: la puntuación media del dolor a los 10 días fue de 1,0 (mediana: 0,9; intervalo: 0,2-1,8); grupo Omiderm®: la puntuación media del dolor a los 10 días fue de 1,59 (mediana: 1,0; intervalo: 0,6-2,5); p=0,0072], hay una reducción del dolor en comparación con el uso de Omiderm®. No se documentó ninguna mejora estadísticamente significativa con respecto al tiempo de cicatrización [p= 0,5 (A+B); Grupo A: reepitelización completa tras un periodo medio de 10,5 días (mediana: 10,5; intervalo: 6-14) en el grupo Suprathel® y tras un periodo de 10,85 días (mediana: 11, intervalo: 6-14); Grupo B: reepitelización completa tras un periodo medio de 10,2 días (mediana: 10, intervalo: 10-16) en el grupo Suprathel® y tras un periodo de 10,3 días (mediana: 10, intervalo: 6-16) en el grupo Omiderm®].</p>	<p>(±2,2 mediana de 0) (p <0,001) en el análisis según protocolo. El dolor de la herida medido mediante escala visual analógica (EVA) mejoró de 2,5 (±2,4, máx. 8) a 0,1 (±0,3, máx. 1) (p=0,002) con Suprathel®. Se observó actividad inflamatoria en el 66,7 % de las heridas al inicio del ensayo y sólo en el 6,7 % se mantuvo al final del mismo (p=0,004). En el 100 % de los casos el observador juzgó la superficie de la herida como satisfactoria después del 66,7 % al inicio del ensayo (p=0,1). No se encontró secreción en el 73,3 % de los casos en comparación con el 20 % al principio (p=0,02).</p>
<p>Cualquier limitación del estudio, como una elevada pérdida de contacto durante el seguimiento o posibles factores de confusión que puedan cuestionar los resultados.</p>	<p>No consta</p>	<p>No consta</p>
<p>Cualquier deficiencia del dispositivo y cualquier sustitución del dispositivo relacionada con la seguridad y/o el rendimiento durante el estudio.</p>	<p></p>	<p></p>

Indicación: pequeñas áreas de tercer grado

La aprobación se basó en una recopilación de seis casos de estudio del Marienhospital (Stuttgart) realizada por el Dr. Uhlig. El informe confirma un balance riesgo/beneficio positivo para los pacientes, ya que es posible la curación espontánea sin trasplante. Además, los nuevos trasplantes pueden realizarse de forma selectiva utilizando menos piel dividida. Y los resultados cosméticos son mejores porque se puede evitar el "sobreinjerto".

5.3. Resumen de datos clínicos de otras fuentes (bibliografía publicada)

Resumen de los datos clínicos del dispositivo equivalente Suprathel® procedentes de otras fuentes (bibliografía publicada)

Los hallazgos más importantes identificados como beneficios clínicos son:

- fácil de usar
- alivio significativo del dolor
- reducción de la medicación para el dolor
- menor coste y esfuerzo en los cambios de apósito
- reducción de la estancia hospitalaria
- proceso de cicatrización más rápido
- mejora de la epitelización (investigación histológica)
- buena evaluación de la cicatriz (resultados VSS/POSAS)
- menor estrés oxidativo
- reducción de las citoquinas proinflamatorias
- aumento de la expresión de la telomerasa

5.4. Resumen general del rendimiento clínico y la seguridad

Resultados clínicos

Los principales beneficios clínicos de la aplicación del producto sanitario Suprathel®, según los datos científicos que se tienen actualmente, se resumen en la siguiente tabla:

Afirmaciones de PMI sobre el producto	Conclusiones de estudios* relacionados con el rendimiento del dispositivo
Facilidad de la aplicación única y evaluación de la herida	Fácil aplicación del dispositivo
Alivio significativo del dolor	Alivio significativo del dolor Menor necesidad de analgésicos
Reducción de los costes del tratamiento	Menor coste y esfuerzo en los cambios de apósito Reducción de costes debido a la disminución de analgésicos Reducción de la duración del ingreso hospitalario
Rápido proceso de cicatrización	Proceso de cicatrización más rápido Mejora de la epitelización

Excelentes resultados cosméticos	Mejora de la epitelización Buena evaluación de la cicatriz
Reducción de la reacción inflamatoria	Menor estrés oxidativo Reducción de las citoquinas proinflamatorias Aumento de la expresión de la telomerasa
Reducción de la tasa de trasplantes	Menor necesidad de injertos

* La bibliografía y las referencias figuran al final del SSCP.

Seguridad clínica

Con respecto a la seguridad del dispositivo, ninguno de los estudios publicados informó de riesgos adicionales, por ejemplo debidos a un aumento de las tasas de infección o a reacciones alérgicas.

Tampoco se han notificado acontecimientos adversos o efectos secundarios. Del mismo modo, nunca se han recibido reclamaciones de clientes relativas a la seguridad clínica de los pacientes o en las que se hayan visto afectadas las especificaciones definidas y la calidad del producto.

5.5. Seguimiento clínico poscomercialización en curso o previsto

Para supervisar continuamente la seguridad y el rendimiento del producto, la evaluación clínica del producto sanitario SupraSDRM® se actualiza periódicamente con nuevos datos clínicos obtenidos a lo largo de la vida útil del producto. Debido a la larga experiencia del dispositivo equivalente Suprathel® dentro de la misma familia de productos, no se requieren más estudios de seguimiento clínico poscomercialización para establecer nuevas pruebas sobre la seguridad y rendimiento del producto.

6. Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas

Posibles opciones terapéuticas alternativas para las indicaciones mencionadas:

- cremas de sulfadiazinas de plata
- apósitos tradicionales (como los apósitos de gasa)
- apósitos de película y espuma de poliuretano con hidrocoloides, alginatos e hidrogeles
- apósitos de nylon recubiertos de silicona
- apósitos para heridas con propiedades antimicrobianas

7. Perfil sugerido y formación de los usuarios

El uso del producto sanitario está restringido exclusivamente a profesionales sanitarios. El procedimiento de aplicación y los cuidados posteriores se describen en las instrucciones de uso que acompañan al producto sanitario y no se requiere ninguna formación adicional del usuario para poder aplicar correctamente SupraSDRM®.

El perfil de paciente sugerido comprende pacientes dentro de las indicaciones arriba mencionadas. Aparte de los pacientes que presenten los síntomas enumerados en las contraindicaciones o alergias conocidas a los componentes del dispositivo, no existen restricciones para el uso de SupraSDRM® ni ningún otro criterio de selección de pacientes.

8. Referencia a cualquier norma armonizada y especificaciones comunes (CS, por sus siglas en inglés) aplicadas

Normas armonizadas	Breve descripción
Common specifications	Non available for the product
DIN EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
DIN EN 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
DIN EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices
DIN EN ISO 14155	Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects - Good Clinical Practice
DIN EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management system
DIN EN ISO 10993-3	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
DIN EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
DIN EN ISO 10993-6	Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation
DIN EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
DIN EN ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
DIN EN ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
DIN EN ISO 11737-1	Sterilization of medical devices - Requirements for the estimation of population of microorganisms on a product
DIN EN ISO 11737-2	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
DIN EN ISO 11137-1	Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
DIN EN ISO 11137-2	Sterilization of Health Care Products - Radiation - Part 2: Establishing The Sterilization Dose
DIN EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
DIN EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
DIN EN ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
DIN EN ISO 20417	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer
DIN EN ISO 15223-1	Medical Devices - Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labelling And Information To Be Supplied - Part 1: General Requirements

DIN EN 868-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Sterilization wrap - Requirements and test methods
DIN EN 868-5	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods
DIN EN ISO 14698-1	Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control -- Part 1: General principles and methods
DIN EN ISO 14698-2	Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control -- Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data
ISTA 2a	Partial Simulation Performance Tests - Packaged Products 150 lb (68 kg) or Less
USP <151>	Pyrogen Study
ASTM F1886/F1886M	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F88/F88M	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
ASTM F3039	Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration

9. Referencias bibliográficas

Baartmans, M. G., Dokter, J., Den Hollander, J. C., Kroon, A. A. & Oranje, A. P. (2011). Use of skin substitute dressings in the treatment of staphylococcal scalded skin syndrome in neonates and young infants. *Neonatology*, 100, 9-13.

Blome-Eberwein, S.A., Amani, H., Lozano, D.D., Gogal, C., Boorse, D., Pagella, P. Burns. A bio-degradable synthetic membrane to treat superficial and deep second degree burn wounds in adults and children – 4 year experience. 2020 Aug 29;S0305-4179(20)30507-6

Demircan, M., Gürünlüoğlu, K., Gözükar, Bag, H.G., Koçbıyık, A., Gül, M., Üremiş, N., Gül, S., Gürünlüoğlu, S., Türköz, Y., Taşçı, A. Impaction of the polylactic membrane or hydrofiber with silver dressings on the interleukin-6, tumor necrosis factor- α , transforming growth factor-b3 levels in the blood and tissues of pediatric patients with burns. *Ulus Travma Acil Cerrahi Derg.* 2021 Jan;27(1):122-131

Everett, M., Massand, S., Davis, W., Burkey, B. & Glat, P. M. (2015). Use of a copolymer dressing on superficial and partial-thickness burns in a paediatric population. *J Wound Care*, 24, S4-8.

Fischer, S., Kremer, T., Horter, J., Schaefer, A., Ziegler, B., Kneser, U., Hirche, C. Suprathel® for severe burns in the elderly: Case report and review of the literature. *Burns*. 2016 Aug;42(5):e86-92

Gürünlüoğlu, K., Demircan, M., Tasci, A., Uremis, M. M., Turkoz, Y., Bag, H. G., Akinci, A. & Bayrakci, E. (2019). The Effects of Two Different Burn Dressings on Serum Oxidative Stress Indicators in Children with Partial Burn. *J Burn Care Res*, 40, 444-450.

- Gürünlüoğlu, K., Demircan, M., Koç, A., Koçbıyık, A., Taşçı, A., Durmuş, K., Gürünlüoğlu, S., Gözükara Bağ, H. The Effects of Different Burn Dressings on Length of Telomere and Expression of Telomerase in Children With Thermal Burns. *J Burn Care Res.* 2019 Apr 26;40(3):302-311.
- Hakkarainen, T., Koivuniemi, R., Kosonen, M., Escobedo-Lucea, C., Sanz-Garcia, A., Vuola, J., Valtonen, J., Tammela, P., Mäkitie, A., Luukko, K., Yliperttula, M., Kavola, H. *J Control Release.* Nanofibrillar cellulose wound dressing in skin graft donor site treatment. 2016 Dec 28;244(Pt B):292-301.
- Harenberg, P. S., Hrabowski, M., Ryssel, H., Gazyakan, E., Germann, G., Engel, H. & Reichenberger, M. A. (2010). CASE REPORT Febrile Ulceronecrotic Mucha-Habermann Disease. *Eplasty*, 10.
- Highton, L., Wallace, C., Shah, M. Use of Suprathel® for partial thickness burns in children. *Burns.* 2013 Feb;39(1):136-41
- Hundeshagen, G., Collins, V. N., Wurzer, P., Sherman, W., Voigt, C. D., Cambiaso-Daniel, J., Nunez Lopez, O., Sheaffer, J., Herndon, D. N., Finnerty, C. C. & Branski, L. K. (2018). A Prospective, Randomized, Controlled Trial Comparing the Outpatient Treatment of Pediatric and Adult Partial-Thickness Burns with Suprathel or Mepilex Ag. *J Burn Care Res*, 39, 261-267
- Kaartinen, I. S. & Kuokkanen, H. O. (2011). Suprathel((R)) causes less bleeding and scarring than Mepilex((R)) Transfer in the treatment of donor sites of split-thickness skin grafts. *J Plast Surg Hand Surg*, 45, 200-3.
- Keck, M., Selig, H. F., Lumenta, D. B., Kamolz, L. P., Mittlbock, M. & Frey, M. (2012). The use of Suprathel((R)) in deep dermal burns: first results of a prospective study. *Burns*, 38, 388-95.
- Lindford, A. J., Kaartinen, I. S., Virolainen, S. & Vuola, J. (2011). Comparison of Suprathel(R) and allograft skin in the treatment of a severe case of toxic epidermal necrolysis. *Burns*, 37, e67-72.
- Liodaki, E., Schopp, B.E., Lindert, J., Krämer, R., Kisch, T., Mailänder, P., Stang, F. Kombination von universellem Antidot und temporärem Hautersatz bei Verätzungen [Combination of a universal antidote and temporary skin substitute for chemical burns: Extended case report]. *Unfallchirurg.* 2015 Sep;118(9):804-7.
- Madry, R., Struzyna, J., Stachura-Kulach, A., Drozd, L. & Bugaj, M. (2011). Effectiveness of Suprathel(R) application in partial thickness burns, frostbites and Lyell syndrome treatment. *Pol Przegl Chir*, 83, 541-8.
- Markl, P., Prantl, L., Schreml, S., Babilas, P., Landthaler, M. & Schwarze, H. (2010). Management of split-thickness donor sites with synthetic wound dressings: results of a comparative clinical study. *Ann Plast Surg*, 65, 490-6.
- Merz, K. M., Sievers, R., Reichert, B. (2011). Suprathel® for coverage of superficial dermal burns of the face. *GMS Verbrennungsmedizin*, 4.

- Mueller, E., Haim, M., Petnehazy, T., Acham-Roschitz, B. & Trop, M. (2010). An innovative local treatment for staphylococcal scalded skin syndrome. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*, 29, 893-7.
- Pfurtscheller, K., Zobel, G., Roedl, S. & Trop, M. (2008). Use of Suprathel dressing in a young infant with TEN. *Pediatr Dermatol*, 25, 541-3.
- Pfurtscheller, K. & Trop, M. (2014). Phototoxic plant burns: report of a case and review of topical wound treatment in children. *Pediatr Dermatol*, 31, e156-9.
- Rahmanian-Schwarz, A., Beiderwieden, A., Willkomm, L.M., Amr, A., Schaller, H.E., Lotter, O. A clinical evaluation of Biobrane® and Suprathel® in acute burns and reconstructive surgery. *Burns*. 2011 Dec;37(8):1343-8
- Rashaan, Z. M., Krijnen, P., Allema, J. H., Vloemans, A. F., Schipper, I. B. & Breederveld, R. S. (2017). Usability and effectiveness of Suprathel® in partial thickness burns in children. *Eur J Trauma Emerg Surg*, 43, 549-556.
- Rothenberger, J., Constantinescu, M. A., Held, M., Aebersold, D. M., Stolz, A., Tschumi, C. & Olariu, R. (2016). Use of a Polylactide-based Copolymer as a Temporary Skin Substitute for a Patient With Moist Desquamation Due to Radiation. *Wounds*, 28, E26-30.
- Sari, E., Eryilmaz, T., Tetik, G., Ozakpinar, H. R. & Eker, E. (2014). Suprathel®-assisted surgical treatment of the hand in a dystrophic epidermolysis bullosa patient. *Int Wound J*, 11, 472-5.
- Schiefer, J.L., Rahmanian-Schwarz, A., Schaller, H.E., Manoli, T. A Novel Hand-shaped Suprathel simplifies the Treatment of Partial-Thickness Burns. *Adv Skin Wound Care*. 2014 Nov;27(11):513-6
- Schwarze, H., Kuntscher, M., Uhlig, C., Hierlemann, H., Prantl, L., Noack, N. & Hartmann, B. (2007). Suprathel, a new skin substitute, in the management of donor sites of split-thickness skin grafts: results of a clinical study. *Burns*, 33, 850-4.
- Schwarze, H., Kuntscher, M., Uhlig, C., Hierlemann, H., Prantl, L., Ottomann, C. & Hartmann, B. (2008). Suprathel, a new skin substitute, in the management of partial-thickness burn wounds: results of a clinical study. *Ann Plast Surg*, 60, 181-5.
- Selig, H. F., Keck, M., Lumenta, D. B., Mittlbock, M. & Kamolz, L. P. (2013). The use of a polylactide-based copolymer as a temporary skin substitute in deep dermal burns: 1-year follow-up results of a prospective clinical noninferiority trial. *Wound Repair Regen*, 21, 402-9.
- Uhlig, C., Hierlemann, H., Dittel, K.-K. (2007). Actual Strategies in the Treatment of Severe Burns - Considering Modern Skin Substitutes. *Osteo trauma care* 15, 2-7.
- Uhlig, C., Rapp, M. & Dittel, K. K. (2007a). [New strategies for the treatment of thermally injured hands with regard to the epithelial substitute Suprathel]. *Handchir Mikrochir Plast Chir*, 39, 314-9.

Uhlig, C., Rapp, M., Hartmann, B., Hierlemann, H., Planck, H. & Dittel, K. K. (2007b). Suprathel-an innovative, resorbable skin substitute for the treatment of burn victims. Burns, 33, 221-9.

10. Historial de revisiones

Número de versión SSCP	Fecha de publicación	Descripción del cambio	Revisión validada por el organismo notificado
1	2022.06.20	Inicio del documento	<input type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: <input type="checkbox"/> No
2	2022.12.06	Corrección del capítulo 1.7 y del capítulo 3	<input type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: <input type="checkbox"/> No
3	2023.02.14	Reducción de los párrafos de texto	<input type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: <input type="checkbox"/> No