

Resumo de Desempenho Clínico e Segurança (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP)

Este Resumo de Desempenho Clínico e Segurança (SSCP) destina-se a proporcionar o acesso do público a um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e do desempenho clínico do dispositivo médico SupraSDRM®.

O SSCP não se destina a substituir as Instruções de Utilização como documento principal para garantir a utilização segura do dispositivo, nem se destina a fornecer sugestões de diagnóstico ou terapêuticas aos utilizadores ou pacientes previstos.

As informações seguintes destinam-se aos profissionais de saúde.

1. Identificação do dispositivo e informações gerais

1.1 Nomes comerciais de dispositivos	SupraSDRM®, SupraSDRM® 1100
1.2 Nome e endereço do fabricante	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Heerweg 15 D 73770 Denkendorf, Alemanha
1.3 Número de registo único do fabricante (SRN)	DE-MF-000006353
1.4 UDI básico	426018402AAA0000001PQ
1.5 Descrição/texto da nomenclatura do dispositivo médico	GMDN 64853: Penso de matriz sintética para feridas
1.6 Categoria do dispositivo	III <i>(de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (RDM) Anexo VIII, regra 8)</i>
1.7 Ano em que foi emitido o primeiro certificado (CE) para o dispositivo	2019
1.8 Representante autorizado, se aplicável	N/A
1.9 Nome do RN e número de identificação único do RN	DEKRA, 0124

SupraSDRM® variante 1

UDI-DI básico:
426018402AAA0000001PQ

UDI-DI básico: 426018402AAA0000001PQ				UDI –DI (Identificador do dispositivo)		UDI –PI (Identificador do produto)			
Nome do produto	Tamanho (cm)	Unidade de vendas	Nível de embalagem	GS1	GTIN	Prazo de validade da IA	Prazo de validade	LOTE da IA	LOTE
SupraSDRM®	∅ 12 mm	1	Interna	(01)	04260184020287	(17)	YYMMDD	(10)	PDM-YYYY-NN-ZZ
			Externa		04260184020294				
	∅ 18 mm	1	Interna		04260184020300				
			Externa		04260184020317				
	∅ 24 mm	1	Interna		04260184020324				
			Externa		04260184020331				
	1x1	1	Interna		04260184020348				
			Externa		04260184020355				
	2x2	1	Interna		04260184020362				
			Externa		04260184020379				
	4x4	1	Interna		04260184020386				
			Externa		04260184020393				
	5x5	1	Interna		04260184020409				
			Externa		04260184020416				
	9x9	1	Interna		04260184020423				
			Externa		04260184020430				
	9x12	1	Interna		04260184020447				
			Externa		04260184020454				
18x9	1	Interna	04260184020461						
		Externa	04260184020478						
18x18	1	Interna	04260184020485						
		Externa	04260184020492						

SupraSDRM® variante 2

UDI-DI básico: 426018402AAA0000001PQ				UDI –DI (Identificador do dispositivo)		UDI –PI (Identificador do produto)			
Nome do produto	Tamanho (cm)	Unidade de vendas	Nível de embalagem	GS1	GTIN	Prazo de validade da IA	Prazo de validade	LOTE da IA	LOTE
SupraSDRM® 1100	∅ 12 mm	1	Interna	(01)	04260184020508	(17)	YYMMDD	(10)	PDM-YYYY-NN- ZZ
			Externa		04260184020515				
	∅ 18 mm	1	Interna		04260184020522				
			Externa		04260184020539				
	∅ 24 mm	1	Interna		04260184020546				
			Externa		04260184020553				
	1x1	1	Interna		04260184020560				
			Externa		04260184020577				
	2x2	1	Interna		04260184020584				
			Externa		04260184020591				
	4x4	1	Interna		04260184020607				
			Externa		04260184020614				
	5x5	1	Interna		04260184020621				
			Externa		04260184020638				
	9x9	1	Interna		04260184020645				
			Externa		04260184020652				
	9x12	1	Interna		04260184020669				
			Externa		04260184020676				
18x9	1	Interna	04260184020683						
		Externa	04260184020690						
18x18	1	Interna	04260184020706						
		Externa	04260184020713						

2. Utilização prevista do dispositivo

2.1. Finalidade prevista

- ❖ SupraSDRM® é uma membrana de espuma absorvível e um substituto aloplástico da pele para o tratamento de feridas epidérmicas e dérmicas.

2.2. Indicações

- ❖ O produto SupraSDRM® é utilizado em pacientes com feridas epidérmicas e dérmicas, tais como abrasões, áreas doadoras de enxertos de pele parcial, queimaduras de 2.º grau, bem como queimaduras de 2.º grau misturadas com queimaduras de 3.º grau em áreas queimadas.
- ❖ O SupraSDRM® utiliza-se também em pacientes com feridas crónicas (com excepção de ferimentos crónicos secos), tais como úlceras venosas e arteriais, assim como feridas causadas pela diabetes.

2.3. Contraindicações

- ❖ O produto SupraSDRM® não deve ser utilizado em áreas de feridas infetadas ou em feridas com hemorragias graves sem tratamento hemostático adicional.
- ❖ O SupraSDRM® não deve ser aplicado em feridas crónicas secas.

3. Descrição do dispositivo

3.1. Descrição do dispositivo

Recursos do SupraSDRM®:

- Substituto cutâneo de utilização e aplicação única;
- Altamente permeável ao oxigénio e ao vapor de água;
- Composto por três componentes sintéticos e bioreabsorvíveis: lactído, carbonato de trimetileno e caprolactona;
- Sem incorporação de substâncias medicamentosas, derivados de tecidos ou sangue;
- Aplicação de feridas possível com ambos os lados do dispositivo;
- Permite a avaliação visual do processo de cicatrização devido à sua transparência após o contacto com a ferida.

Tamanhos e formas do SupraSDRM®:

- Disponível em duas variantes com espessuras diferentes: 1,5 a 2,1 mm e 0,8 mm a 1,4 mm
- Folhas retangulares, ovais e circulares;
- O SupraSDRM® pode ser cortado manualmente pelo utilizador para obter outras formas e tamanhos, conforme necessário, para uma cobertura otimizada das áreas afetadas.

3.2. Uma referência à(s) geração(ões) anterior(es) ou variantes, caso existam, e uma descrição da diferença

Não aplicável.

3.3. Descrição de quaisquer acessórios que se destinem a ser utilizados em combinação com o dispositivo

Não aplicável.

3.4. Descrição de quaisquer outros dispositivos e produtos que se destinem a ser utilizados em combinação com o dispositivo

O SupraSDRM® pode ser utilizado sozinho ou em combinação com vários pensos de gaze convencionais com e sem aditivos gordos. A combinação com esses pensos pode servir para fixar ainda mais a membrana e impedir a deslocação.

4. Riscos e advertências

4.1. Riscos residuais e efeitos indesejáveis

Todas as análises de risco efetuadas concluem com uma relação benefício/risco global aceitável.

Os três riscos no campo "não aceitável" foram analisados e aceites, pois os benefícios são muito superiores aos riscos. Todos os três riscos estão associados a infeções potencialmente graves, tal como indicado neste SSCP na secção de contraindicações e advertências e precauções. No entanto, a probabilidade de ocorrência está associada quer a problemas de esterilidade que, por definição, podem ocorrer com uma certa probabilidade, quer a uma situação perigosa que nunca ocorreu em todo o histórico do produto de mais de 4 anos.

Os riscos residuais aceitáveis são fornecidos aos utilizadores nas Instruções de Utilização. As advertências e as precauções correspondentes resultantes dos riscos residuais aceites são enumeradas abaixo.

4.2. Advertências e precauções

- ❖ Não aplique este produto, se não houver condições seguras de esterilidade, uma vez que isto pode levar a infeções graves.
- ❖ O conteúdo está esterilizado, a menos que a embalagem esterilizada esteja danificada.
- ❖ Em caso de danos na embalagem, a condição de esterilidade do produto deixa de estar assegurada. O conteúdo não utilizado das embalagens esterilizadas abertas ou danificadas deve ser descartado.
- ❖ Não reutilizar nem voltar a esterilizar. Se o produto for, no entanto, reutilizado, isto pode levar à deterioração das características de desempenho do produto (permeabilidade reduzida, elasticidade prejudicada, menor capacidade de aderência e esterilidade afetada). Tais alterações das propriedades do material podem, por sua vez, levar a deficiências no tratamento, tais como a cicatrização inadequada de feridas, bem como a ocorrência de infeções.
- ❖ No caso de alergias conhecidas a alguns dos componentes do SupraSDRM®, a membrana não deve ser aplicada. O SupraSDRM® deve ser removido imediatamente, se houver quaisquer sinais de alergia ou reações alérgicas ao material.
- ❖ O SupraSDRM® deve ser removido em casos de dor intensa ou acumulação de secreções de feridas.
- ❖ A cobertura sobre pele intacta pode levar a macerações cutâneas e deve ser evitada.

4.3. Outros aspetos relevantes da segurança, incluindo um resumo de qualquer ação corretiva de segurança no terreno (FSCA incluindo FSN), se aplicável

Não aplicável

5. Resumo da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização (PMCF)

5.1. Resumo dos dados clínicos relacionados com um dispositivo equivalente

Ver pontos 5.2 a 5.5.

5.2. Resumo dos dados clínicos das investigações efetuadas ao dispositivo antes da marcação CE

Resumo dos dados clínicos dos estudos efetuados com o dispositivo equivalente ao Suprathel®.

De acordo com o MDCG 2019-9	Queimaduras de 2.º grau e zonas dadoras de pele divididas (SSDS)	Feridas crónicas
Identidade da investigação/estudo: se for realizado ao abrigo das diretivas relativas aos dispositivos médicos ou do RDM, indicar a identificação CIV ou o número de identificação único. Acrescentar pormenores de referência se o relatório de investigação clínica estiver disponível no Eudamed72	DE/CA37/1540/KP-1 Não disponível em EUDAMED.	DE/CA37/PolyMedics/KP-1 Não disponível em EUDAMED.
Identidade do dispositivo, incluindo qualquer número/versão do modelo	Suprathel®	Suprathel®
Utilização prevista do dispositivo na investigação	Tratamento de enxertos de pele divididos e queimaduras de segundo grau.	Tratamento local do Ulcus Cruris.
Objetivos do estudo	O objetivo do estudo era examinar se o Suprathel® é superior aos procedimentos estabelecidos para zonas dadoras de pele dividida e queimaduras em termos de comportamento da dor.	O objetivo do estudo foi a medição da influência do Suprathel® na área da ferida (objetivo principal), na dor da ferida, na atividade inflamatória da pele, na superfície da ferida e na secreção da ferida.
Conceção do estudo: ensaio controlado aleatório, outro ensaio principal, estudo de viabilidade a curto prazo, outro; e a	Estudo clínico prospetivo, aleatório, em dois centros. Marienhospital (Estugarda) e o Hospital Cirúrgico de Berlim com	Estudo prospetivo e multicêntrico. Seis departamentos hospitalares de quatro hospitais inscreveram 22 pacientes.

duração do acompanhamento	o Prof. K.-K. Dittel como investigador principal.	A duração do tratamento foi limitada a 24 semanas.
Endpoint(s) primário(s) e secundário(s)	Endpoints do estudo: 1. Dor; 2. Tempo de cicatrização, frequência de eventos locais, qualidade da cicatrização.	Endpoints do estudo: 1. Área da ferida; 2. Dor, atividade inflamatória (pele, superfície da ferida), secreção da ferida, detecção de efeitos secundários.
Critérios de inclusão/exclusão para a seleção dos sujeitos	<p>Critérios de inclusão:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pacientes com 18 anos de idade ou mais, capazes de dar o seu consentimento e para os quais; - É necessária uma remoção de pele com espessura parcial ou múltiplas remoções de pele com espessura parcial para efeitos de enxerto de pele. A dimensão mínima do local de remoção da pele dividida não deve ser inferior a 8 x 10 cm; - Pelo menos numa área contígua ou em duas áreas correspondentes, uma queimadura de 2.º grau num total de pelo menos 1,5% da superfície corporal. <p>Critérios de exclusão:</p> <p>Critérios gerais de exclusão</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gravidez; - Idade inferior a 18 anos e superior a 80 anos; - Queimaduras tão graves que obrigam a respiração artificial e, por conseguinte, o consentimento para o estudo não é possível; - Queimaduras com um ABSI superior a 10, porque nestes pacientes o risco vital é tão elevado que a realização de um estudo não parece justificável. <p>Critérios de exclusão do histórico médico</p> <ul style="list-style-type: none"> - Necessidade de diálise; - Insuficiência cardíaca NYHA 3 ou superior; - Quimioterapia em curso; 	<p>Critérios de inclusão:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Documentação escrita de consentimento; - Localização da ferida distal à articulação do joelho; - Idade da ferida: pelo menos 3 meses; - Área máxima da ferida 25 cm²; - (Presumível) disponibilidade durante o período de seis meses de participação no estudo. <p>Critérios de exclusão:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Idade inferior a 18 anos; - Gravidez e não-exclusão de gravidez; - Risco de ocorrência de gravidez durante a integração no estudo; - Integração no estudo (para as mulheres, o não cumprimento de pelo menos um dos seguintes critérios: início da menopausa há mais de 2 anos; - Esterilização pós-menopausa, esterilização cirúrgica, compromisso com a contraceção durante a integração do estudo; - Contraceção durante a integração no estudo com hormonas, DIU ou diafragma/preservativo+espermicida)4; - Período de amamentação; - Incapacidade ou incapacidade de consentir (por exemplo, demência); - Custódia (por ordem judicial ou oficial) ou (já efetuada ou iniciada); - Nomeação de um tutor (já efetuada ou iniciada); - Doença geral grave que exija cuidados intensivos; - Imobilidade total; - Doença maligna a necessitar de tratamento ou não tratada curativamente; - Tratamento imunossupressor ou quimioterapêutico atual; - Insuficiência cardíaca NYHA 3 ou superior e edema da perna relacionado com o coração;

	<ul style="list-style-type: none"> - Perturbações da coagulação sanguínea (valor rápido permanentemente inferior a 50). <p>Critérios de exclusão locais As queimaduras nas regiões não serão incluídas no estudo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rosto; - Pescoço; - Palma da mão; - Genitais; - Nádegas; - Solas dos pés. <p>Critérios de exclusão secundários</p> <ul style="list-style-type: none"> - Perigo de vida agudo que ocorra durante o tratamento; - Infecções gerais graves; - Problema de droga não reconhecido em primeiro lugar (estado delirante). 	<ul style="list-style-type: none"> - Doença hepática grave com efeitos no organismo; - Diabetes mellitus grave (HbA1c >10%); - Apoplexia nos últimos 6 meses; - Doença de dependência que afete os órgãos internos (exceção: abuso de nicotina); - Presença de pelo menos 1 úlcera com mais de 25 cm²; - Estado vascular venoso ou arterial com necessidade de cirurgia (3 meses após a possível inclusão no estudo); - Infecção profunda concomitante, especialmente com envolvimento ósseo (flegmão, linfangite, osteomielite); - Úlceras circulares (as chamadas úlceras de gaiter); - Antibioticoterapia sistémica iniciada ou iniciada nas últimas 4 semanas com uma provável antibioticoterapia com uma duração presumida de >7 dias; - Contraindicação para Suprathel® (especialmente feridas infetadas ou com hemorragia intensa); - Ferida; - Incumprimento esperado (incluindo uso conhecido de drogas); - Participação simultânea noutro ensaio clínico com cobertura de seguro existente.
<p>Número de indivíduos inscritos, incluindo, se aplicável, em diferentes braços de tratamento</p>	<p>Dois grupos. 22 pacientes foram incluídos no Grupo A (Cobertura de pele em queimaduras S1: Enxertos de pele dividida) e 24 pacientes foram incluídos no Grupo B (Cobertura de pele em queimaduras S2: Cobertura de queimaduras de segundo grau).</p>	<p>22 pacientes numa conceção de coorte com ausência de um grupo de controlo.</p>
<p>População do estudo: principais características de base de cada grupo de estudo, incluindo o género e a idade dos indivíduos inscritos</p>	<p>Grupo A: 22 pacientes [18 homens, 4 mulheres; idade média de 39,6 anos (intervalo 18-64 anos)]. Grupo B: 24 pacientes [20 homens, 4 mulheres; idade média de 40,5 anos (variação de 19 a 64 anos)].</p>	<p>Os pacientes tinham 73 (±10) anos de idade, 73% eram do sexo feminino e todos sofriam de Ulcus Cruris, que persistia no momento da inscrição por 12 (±6) meses em média.</p>
<p>Resumo dos métodos de estudo</p>	<p>Dor na ferida: escala visual analógica (EVA). Tempo de cicatrização: tempo de epitelização completa. Infecções: esfregaços (intervalos de três dias).</p>	<p>Levantamento da área da ferida: cálculo da área (comprimento vezes largura em cm²) Definição de cicatrização: epitelização completa. Dor na ferida: Escala visual analógica (EVA):</p>

<p>Resumo dos resultados: quaisquer benefícios clínicos; quaisquer efeitos secundários indesejáveis ou acontecimentos adversos e a sua frequência em relação ao tempo; quaisquer resultados sobre benefícios ou riscos a longo prazo, por exemplo, taxas de sobrevivência do implante aos 5 ou 10 anos e/ou experiência cumulativa em pacientes-ano. Deve ser fornecida uma declaração da percentagem de conclusão do acompanhamento. Acrescentar uma nota se o estudo ainda estiver a decorrer para um acompanhamento a longo prazo</p>	<p>No que se refere ao critério-alvo primário, foram acumuladas provas estatisticamente significativas de que, no caso de locais dadores de enxertos de pele dividida [Grupo A; Grupo Suprathel®: a pontuação média de dor em 10 dias foi de 0,92; (mediana: 1,0; intervalo 0,2-1,8); Grupo Jelonet®: a pontuação média de dor em 10 dias foi de 2,1 (mediana 2,8; intervalo 0,4-3,0; p=0,0002), Suprathel® reduz a dor em comparação com a utilização de gaze de parafina, e também que, no caso de queimaduras de 2.º grau [Grupo B; Grupo Suprathel®: a pontuação média da dor aos 10 dias foi de 1,0 (mediana: 0,9, intervalo: 0,2-1,8); Grupo Omiderm®: a pontuação média da dor aos 10 dias foi de 1,59 (mediana: 1,0, intervalo: 0,6-2,5); p=0,0072], há uma redução da dor em comparação com a utilização de Omiderm®. Não foi registada qualquer melhoria estatisticamente significativa no que diz respeito ao tempo de cicatrização [p= 0,5 (A+B); Grupo A: reepitelização completa após um período médio de 10,5 dias (mediana: 10,5, intervalo: 6-14) no grupo Suprathel® e após um período de 10,85 dias (mediana: 11, intervalo 6-14); Grupo B: reepitelização completa após um período médio de 10,2 dias (mediana: 10,0, intervalo 10-16) no grupo Suprathel® e após um período de 10,3 dias (mediana: 10,0, intervalo 6-16) no grupo Omiderm®].</p>	<p>No final do estudo, no máximo após 24 semanas, em 73% dos casos a úlcera estava completamente cicatrizada, em todos os casos que permaneceram no protocolo o tamanho da ferida era menor. O tamanho médio da ferida diminuiu de 7,5 cm² (±7,3 mediana 4,0) para 1,0 cm² (±2,2 mediana 0,0) (p<0,001) na análise por protocolo. A dor da ferida medida por meio de uma escala visual analógica (EVA) melhorou de 2,5 (±2,4, máx. 8) para 0,1 (±0,3, máx. 1) (p=0,002) com Suprathel®. Qualquer atividade inflamatória foi observada em 66,7% das feridas no início do ensaio, apenas 6,7% permaneceu no endpoint (p=0,004). Em 100% dos casos, o observador considerou a superfície da ferida satisfatória após 66,7% no início do ensaio (p=0,1). Não foi detetada qualquer secreção em 73,3% dos casos, em comparação com 20,0% no início (p=0,02).</p>
<p>Quaisquer limitações do estudo, tais como elevada perda de acompanhamento, ou potenciais fatores de confusão que possam pôr em causa os resultados</p>	<p>Não comunicado.</p>	<p>Não comunicado.</p>

Qualquer **deficiência do dispositivo** e qualquer **substituição do dispositivo** relacionada com a segurança e/ou o desempenho durante o estudo

Indicação: pequenas áreas de 3.º grau

A aprovação baseou-se numa coleção de seis estudos de caso do Marienhospital (Estugarda) realizados pelo Dr. Uhlig. O relatório atesta uma relação risco/benefício positiva para os pacientes, uma vez que: a cura espontânea é possível sem transplante. Além disso, os novos transplantes podem ser efetuados de forma orientada, utilizando menos pele dividida. E os melhores resultados cosméticos são óbvios, uma vez que se pode evitar o "sobre-enxerto".

5.3. Resumo dos dados clínicos de outras fontes (literatura publicada)

Resumo dos dados clínicos do dispositivo equivalente Suprathel® provenientes de outras fontes (literatura publicada)

Os resultados mais importantes identificados como benefícios clínicos são:

- Utilização fácil;
- Alívio significativo da dor;
- Menos medicação para a dor;
- Menos custos e esforço na mudança de pensos;
- Redução do tempo de internamento hospitalar;
- Processo de cicatrização mais rápido;
- Melhor epitelização (investigação histológica);
- Boa avaliação da cicatriz (resultados VSS/POSAS);
- Menor stress oxidativo;
- Redução das citocinas pró-inflamatórias;
- Aumento da expressão da telomerase.

5.4. Resumo geral do desempenho clínico e da segurança

Desempenho clínico

Os principais benefícios clínicos da aplicação do dispositivo médico Suprathel®, com base nos conhecimentos científicos atuais, estão resumidos na tabela seguinte:

Reivindicações de produtos feitas pela PMI	Conclusões do estudo* relacionadas com o desempenho do dispositivo
Aplicação e avaliação fáceis e únicas	Aplicação fácil do dispositivo

Alívio significativo da dor	Alívio significativo da dor Menos medicação para a dor necessária
Custos de tratamento mais baixos	Menos custos e menos esforço na mudança de pensos Menos custos devido à menor necessidade de medicação para a dor Redução da duração dos internamentos dos pacientes
Processo de cicatrização rápido	Processo de cicatrização mais rápido Melhoria da epitelização
Excelentes resultados cosméticos	Melhoria da epitelização Boa avaliação da cicatriz
Redução da reação inflamatória	Menor stress oxidativo Redução das citocinas pró-inflamatórias Aumento da expressão da telomerase
Redução da taxa de transplante	Redução da necessidade de enxertos

* A bibliografia/referências são enumeradas no final do SSCP

Segurança clínica

No que diz respeito à segurança dos dispositivos, nenhum dos estudos publicados comunicou quaisquer riscos adicionais, por exemplo, devido ao aumento das taxas de infecção ou de reações alérgicas.

Nunca foram registados quaisquer eventos adversos ou efeitos indesejáveis. Além disso, nunca houve qualquer reclamação de clientes relativamente à segurança clínica dos pacientes ou em que as especificações definidas e a qualidade do produto tenham sido afetadas.

5.5. Acompanhamento clínico pós-comercialização em curso ou planeado

Para monitorizar continuamente a segurança e o desempenho do produto, a Avaliação Clínica do dispositivo médico SupraSDRM® é regularmente atualizada com dados clínicos recentemente adquiridos ao longo do ciclo de vida do dispositivo. Devido à experiência de longo prazo do dispositivo equivalente Suprathel® dentro da mesma família de produtos, não são necessários estudos PMCF para estabelecer mais provas de segurança e desempenho.

6. Possíveis alternativas diagnósticas ou terapêuticas

Possíveis opções de tratamento alternativo para as indicações acima mencionadas:

- cremes de sulfadiazinas de prata;
- pensos tradicionais para feridas (por exemplo, pensos de gaze);
- pensos de espuma e película de poliuretano com hidrocolóide, alginato e hidrogel;
- pensos de nylon revestidos de silicone;
- pensos para feridas com propriedades antimicrobianas.

7. Perfil sugerido e formação para os utilizadores

A utilização do dispositivo médico é reservada aos profissionais de saúde. Os procedimentos de aplicação e pós-tratamento estão descritos nas instruções de utilização que acompanham o dispositivo médico e não são necessárias formações adicionais para aplicar corretamente o SupraSDRM®.

O perfil de paciente sugerido inclui pacientes dentro das indicações acima mencionadas. Para além dos pacientes que apresentem sintomas listados nas contra-indicações ou alergias conhecidas aos componentes do dispositivo, não existem restrições à utilização do SupraSDRM® ou quaisquer outros critérios de seleção de pacientes.

8. Referência a quaisquer normas (harmonizadas) e CS aplicadas

Normas harmonizadas	Breve descrição
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. Referências 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., Gürnlüoğlu, K., Gözükar, Bag, H.G., Koçbıyık, A., Gül, M., Üremiş, N., Gül, S., Gürnlüoğlu, 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

Gürnlüoğlu, 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. Histórico de revisões

Número da versão do SSCP	Data de emissão	Descrição da alteração	Revisão validada pelo Organismo Notificado
1	2022.06.20	Início do documento	<input type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: <input type="checkbox"/> Não
2	2022.12.06	Correção do capítulo 1.7 e do capítulo 3	<input type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: <input type="checkbox"/> Não
3	2023.02.14	Encurtamento de parágrafos de texto	<input type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: <input type="checkbox"/> Não