



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

Parte I: para profissionais de saúde

(Parte II: para pacientes ou leigos – localizada abaixo)

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) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, 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
1.10 Identificador SSCP	SSCP-SupraSDRM

SupraSDRM® variante 1

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®	Ø 12 mm	1	Interna	(01)	04260184020287	(17)	YYMMDD	(10)	PDM-YYYY-NN-ZZ KDM-YYYY-NNN-ZZ
			Externa		04260184020294				
	Ø 18 mm	1	Interna		04260184020300				
			Externa		04260184020317				
	Ø 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	Ø 12 mm	1	Interna	(01)	04260184020508	(17)	YYMMDD	(10)	PDM-YYYY-NN- ZZ KDM-YYYY- NNN-ZZ
			Externa		04260184020515				
	Ø 18 mm	1	Interna		04260184020522				
			Externa		04260184020539				
	Ø 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® utilizase 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: lactido, 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 historial da família de produtos com mais de 20 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 Eudamed	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	Estudo clínico prospetivo, aleatório, em dois centros.	Estudo prospetivo e multicêntrico. Seis departamentos hospitalares de quatro hospitais inscreveram 22 pacientes.

<p>viabilidade a curto prazo, outro; e a duração do acompanhamento</p>	<p>Marienhospital (Estugarda) e o Hospital Cirúrgico de Berlim com o Prof. K.-K. Dittel como investigador principal.</p>	<p>A duração do tratamento foi limitada a 24 semanas.</p>
<p>Endpoint(s) primário(s) e secundário(s)</p>	<p>Endpoints do estudo: 1. Dor; 2. Tempo de cicatrização, frequência de eventos locais, qualidade da cicatrização.</p>	<p>Endpoints do estudo: 1. Área da ferida; 2. Dor, atividade inflamatória (pele, superfície da ferida), secreção da ferida, detecção de efeitos secundários.</p>
<p>CrITÉRIOS de inclusão/exclusão para a seleção dos sujeitos</p>	<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 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;

	<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; - 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"> - Insuficiência cardíaca NYHA 3 ou superior e edema da perna relacionado com o coração; - 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</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>

	média de 40,5 anos (variação de 19 a 64 anos)].	
Resumo dos métodos de estudo	Dor na ferida: escala visual analógica (EVA). Tempo de cicatrização: tempo de epitelização completa. Infecções: esfregaços (intervalos de três dias).	Levantamento da área da ferida: cálculo da área (comprimento vezes largura em cm ²) Definição de cicatrização: epitelização completa. Dor na ferida: Escala visual analógica (EVA):
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	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	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 cm ² (±7,3 mediana 4,0) para 1,0 cm ² (±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).



	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®].	
Quaisquer limitações do estudo , tais como elevada perda de acompanhamento, ou potenciais fatores de confusão que possam pôr em causa os resultados	Não comunicado.	Não comunicado.
Qualquer deficiência do dispositivo e qualquer substituição do dispositivo relacionada com a segurança e/ou o desempenho durante o estudo	Não comunicado.	Não comunicado.

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)

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
- tempo de cicatrização mais rápido
- taxas mais baixas de reintervenção a longo prazo, tais como libertações de contraturas cicatriciais

A descoberta mais importante identificada como benefício clínico do SupraSDRM® é:

- processo de cicatrização mais rápido em feridas crônicas

5.4. Resumo geral do desempenho clínico e da segurança

Desempenho clínico

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

SUPRASDRM®

Reivindicações de produtos feitas pela PMI	Conclusões do estudo* relacionadas com o desempenho do dispositivo
Tempo de cicatrização mais rápido	Tempo de cicatrização mais rápido em feridas crônicas em comparação com uma cobertura de ferida de colagénio

SUPRATHEL®

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
Necessidade reduzida de cirurgias reconstrutivas	taxas mais baixas de reintervenção a longo prazo, tais como libertações de contraturas cicatriciais Menos procedimentos reconstrutivos
Necessidade reduzida de cirurgias reconstrutivas	Redução do tempo de internamento hospitalar

* 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 contraindicações 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

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical
Evaluation Report V11

issued: 2025.02.28

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

Abbott, C. A., Carrington, A. L., Ashe, H., Bath, S., Every, L. C., Griffiths, J., Hann, A. W., Hussein, A., Jackson, N., Johnson, K. E., Ryder, C. H., Torkington, R., Van Ross, E. R., Whalley, A. M., Widdows, P., Williamson, S., Boulton, A. J. & North-West Diabetes Foot Care, S. (2002). The North-West Diabetes Foot Care Study: incidence of, and risk factors for, new diabetic foot ulceration in a community-based patient cohort. *Diabet Med*, 19, 377-84.

Albertsson, A., Eklund, M. (1995). Influence of Molecular Structure on the degradation mechanism of Degradable Polymers: In Vitro Degradation of Poly(Trimethylene Carbonate, Poly(Trimethylene Carbonate-co-Caprolactone), and Poly(Adipic Anhydride). *J Applied Polymer Sci* 57, 87-103.

Ali, S. A., Zhong, S. P., Doherty, P. J. & Williams, D. F. (1993). Mechanisms of polymer degradation in implantable devices. I. Poly(caprolactone). *Biomaterials*, 14, 648-56.

Apelqvist, J., Bakker, K., Van Houtum, W. H., Nabuurs-Franssen, M. H. & Schaper, N. C. (2000). International consensus and practical guidelines on the management and the prevention of the diabetic foot. International Working Group on the Diabetic Foot. *Diabetes Metab Res Rev*, 16 Suppl 1, S84-92.

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.

Barbachowska A, Korzeniowski T, Surowiecka A, Tomaka P, Bugaj-Tobiasz M, łączyk M, Górecka Z, Chrapusta A, Strużyna J. The Effectiveness of an Alloplastic Epidermal Substitute in the Treatment of Burn Wounds in Children: A Comparative Clinical Study of Skin Substitutes and Silver and Paraffin Gauze Dressings. *J Clin Med*. 2024 Nov 28;13(23):7238.

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

Bostman, O. M. (1991). Absorbable implants for the fixation of fractures. *J Bone Joint Surg Am*, 73, 148-53.

Brady, J. M., Cutright, D. E., Miller, R. A. & Barristone, G. C. (1973). Resorption rate, route, route of elimination, and ultrastructure of the implant site of polylactic acid in the abdominal wall of the rat. *J Biomed Mater Res*, 7, 155-66.

Bryant, R., Nix, D. (2006). *Acute and Chronic Wounds* 3rd Edition.

Burd, A. & Yuen, C. (2005). A global study of hospitalized paediatric burn patients. *Burns*, 31, 432-8.

Cha, Y. & Pitt, C. G. (1990). The biodegradability of polyester blends. *Biomaterials*, 11, 108-12.

Cheema L, Manzoor S, Khalid U, Shamim R, Hashaam, Tayyab Z, Bashir M. Suprathel Dressing at Split Thickness Skin Graft Donor Site for Pain Control and Wound Healing. *Pakistan journal of medical and health sciences*, 2022, 16(10), 116-118 Dastagir N, Kijas D, Obed D, Tamulevicius M, Vogt PM, Dastagir K. Suprathel[®] and water-filtered infrared-A radiation (wIRA) as a new treatment strategy for toxic epidermal necrolysis (TEN): A prospective study. *Burns*. 2024 Dec;50(9):107283

Delgado-Miguel C, García Morán A, Fuentes Gómez L, Díaz M, Miguel-Ferrero M, López-Gutiérrez JC. Comparison of the effectiveness of three different skin substitutes for the treatment of pediatric burns. *Eur J Pediatr*. 2024 Dec 13;184(1):80.



Demidova O, Manushin S. Alloplastic skin substitute SUPRATHEL[®] dressings in treatment of donor sites in children with burns. EBA 2017, Barcelona, Spain (Available from: <https://www.morressier.com/article/alloplastic-skin-substitute-dressings-treatment-donor-sites-children-burns/594bbebfd462b8028d893e61>)

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

Dhivya, S., Padma, V. V. & Santhini, E. (2015). Wound dressings - a review. *Biomedicine (Taipei)*, 5, 22.

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.

Fernandes S, Teixeira I, Carmo L, Campos M, Garcia M. The Use of a Polylactic Membrane in Pediatric Burns Proves to be Successful Even After Late Application. *J Burn Care Res.* . 2023 Sep 7;44(5):1176-1181

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

Galati V, Vonthein R, Stang F, Mailaender P, Kisch T. Split thickness skin graft versus application of the temporary skin substitute suprathel in the treatment of deep dermal hand burns: a retrospective cohort study of scar elasticity and perfusion. *Int J Burns Trauma.* 2021 Aug 15;11(4):312-320

Gurunluoglu, 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.

Gürnlüoğlu K, Demircan M, Koç A, Koçbıyık A, Taşçı A, Durmuş K, Gürnlüoğlu S, Gözükar 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., Rysse, H., Gazyakan, E., Germann, G., Engel, H. & Reichenberger, M. A. (2010). CASE REPORT Febrile Ulceronecrotic Mucha-Habermann Disease. *Eplasty*, 10.

Heitzmann W, Mossing M, Fuchs PC, Akkan J, Seyhan H, Grieb G, Opländer C, Schiefer JL. Comparative Clinical Study of Suprathel[®] and Jelonet[®] Wound Dressings in Burn Wound Healing after Enzymatic Debridement.

Hettiaratchy, S. & Papini, R. (2004). Initial management of a major burn: II--assessment and resuscitation. *BMJ*, 329, 101-3.

Highton, L., Wallace, C., Shah, M. Use of Suprathel[®] for partial thickness burns in children. *Burns.* 2013 Feb;39(1):136-41

Hollinger, J. O. & Battistone, G. C. (1986). Biodegradable bone repair materials. Synthetic polymers and ceramics. *Clin Orthop Relat Res*, 290-305.



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.

Hunt, T., Aslam, R., Beckert, S., Wagner, S., Ghani, R., Hussain, M., Roy, S., And Sen, C. (2007). Aerobically Derived Lactate Stimulates Revascularization And Tissue Repair Via Redox Mechanisms. *Antioxidants & Redox Signaling* Volume 9, Number 8

International consensus. Wound infection in clinical practice. *Int Wound J*. 2008 Jun;5 Suppl 3(Suppl 3):iii-11. doi: 10.1111/j.1742-481X.2008.00488.x. PMID: 18489408; PMCID: PMC7951552.

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.

Karlsson M, Steinvall I, Elmasry M. Suprathel® or Mepilex® Ag for treatment of partial thickness burns in children: A case control study. *Burns*. 2023 Mar 11;S0305-4179(23)00043-8.

Kamolz, L.-P., Herndon, D. N., Jeschke, M. G. (2009). *Verbrennungen – Diagnose, Therapie und Rehabilitation des thermischen Traumas*. Wien Springer-Verlage.

Kamolz, L., Lumenta, D., Kitzinger, H., Frey, M. (2008). Tissue engineering for cutaneous wounds: an overview of current standards and possibilities. *Eur Surg* 40, 19-26.

Katz, A. R., Mukherjee, D. P., Kaganov, A. L. & Gordon, S. (1985). A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surg Gynecol Obstet*, 161, 213-22.

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.

Kumar, S., Ashe, H. A., Parnell, L. N., Fernando, D. J., Tsigos, C., Young, R. J., Ward, J. D. & Boulton, A. J. (1994). The prevalence of foot ulceration and its correlates in type 2 diabetic patients: a population-based study. *Diabet Med*, 11, 480-4.

Larson, M.L., Elkady, D., Sharma, S., Beaucock, B., Lou, R.B., Khandelwal, A. (2024). *Burns*. 2024 Sep;50(7):1832-1839

Liden BA, Ramirez-GarciaLuna JL. Efficacy of a polylactic acid matrix for the closure of Wagner grade 1 and 2 diabetic foot ulcers: a single-center, prospective randomized trial. *Index Wounds*. 2023;35(8):E257-E260

Liden BA, Liu L, Regulski M, Foster M, Leon R, Palazzi G, Ramirez-GarciaLuna JR. A multicenter retrospective study comparing a polylactic acid CAMP with intact fish skin graft or a collagen dressing in the management of diabetic foot ulcers and venous leg ulcers. *Wounds*. 2024 Sep;36(9):297-302

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.

Margolis, D. J., Allen-Taylor, L., Hoffstad, O. & Berlin, J. A. (2004). The accuracy of venous leg ulcer prognostic models in a wound care system. *Wound Repair Regen*, 12, 163-8.

Margolis, D. J., Malay, D. S., Hoffstad, O. J., Leonard, C. E., Macurdy, T., Lopez De Nava, K., Tan, Y., Molina, T. & Siegel, K. L. 2011. Prevalence of diabetes, diabetic foot ulcer, and lower extremity amputation among Medicare beneficiaries, 2006 to 2008: Data Points #1. *Data Points Publication Series*. Rockville (MD).

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.

März V, Vogt M. Skin Healing of Deep Second Degree Burn Injuries in Four Individuals Sustained in a Boat Explosion Results after Different Approaches. *Eur. Burn J*. 2020, 1, 191–195

Merz, K. M., Sievers, R., Reichert, B. (2011). Suprathel® for coverage of superficial dermal burns of the face. *GMS Verbrennungsmedizin*, 4.

Miguel-Ferrero M, Delgado-Miguel C, Díaz M, Carlos López-Gutiérrez J. Toxic epidermal necrolysis management with suprathel™ Tratamiento de la necrólisis epidérmica tóxica con suprathel®. *An Pediatr (Engl Ed)*. 2023 Aug 17:S2341-2879(23)00185-0

Moellhoff N, Lettner M, Frank K, Giunta RE, Ehrl D. Polylactic Acid Membrane Improves Outcome of Split-Thickness Skin Graft Donor Sites: A Prospective, Comparative, Randomized Study. *Plast Reconstr Surg*. 2022 Nov 1;150(5):1104-1113

Moffatt, C. J. & Dorman, M. C. (1995). Recurrence of leg ulcers within a community ulcer service. *J Wound Care*, 4, 57-61.

Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *PLoS Med*. 2009;6:e1000097. DOI:10.1371/journal.pmed1000097

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.

Nischwitz SP, Popp D, Shubitidze D, Luze H, Zrim R, Klemm K, Rapp M, Haller HL, Feisst M, Kamolz LP. The successful use of polylactide wound dressings for chronic lower leg wounds: A retrospective analysis. *Int Wound J*. 2021 Nov 8.

O'meara, S. & Martyn-St James, M. (2013). Foam dressings for venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*, CD009907.

Pego, A. P., Van Luyn, M. J., Brouwer, L. A., Van Wachem, P. B., Poot, A. A., Grijpma, D. W. & Feijen, J. (2003). In vivo behavior of poly(1,3-trimethylene carbonate) and copolymers of 1,3-trimethylene carbonate with D,L-lactide or epsilon-caprolactone: Degradation and tissue response. *J Biomed Mater Res A*, 67, 1044-54.

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.



- Pfurtscheller, K., Zobel, G., Roedl, S. & Trop, M. (2008). Use of Suprathel dressing in a young infant with TEN. *Pediatr Dermatol*, 25, 541-3.
- Pitt, C. G., Gratzl, M. M., Kimmel, G. L., Surles, J. & Schindler, A. (1981). Aliphatic polyesters II. The degradation of poly (DL-lactide), poly (epsilon-caprolactone), and their copolymers in vivo. *Biomaterials*, 2, 215-20.
- Quinn, K. J., Courtney, J. M., Evans, J. H., Gaylor, J. D. & Reid, W. H. (1985). Principles of burn dressings. *Biomaterials*, 6, 369-77.
- 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
- Rajendran, S., Anand, S.C.. (2011). Hi-tech textiles for interactive wound therapies: Handbook of Medical Textiles.
- 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.
- Robson, M. C., Steed, D. L. & Franz, M. G. (2001). Wound healing: biologic features and approaches to maximize healing trajectories. *Curr Probl Surg*, 38, 72-140.
- 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.
- Rubenbauer J. Fallvorstellung: Erfolgreiche Behandlung eines TEN/Lyellpatienten mit Suprathel [Case Report: Successful Treatment of a TEN/Lyell-Patient with Suprathel]. Presented at DAV Garmisch-Partenkirchen/Austria <https://www.egms.de/static/de/meetings/dav2018/18dav54.shtml>
- Ruckley, C. V. (1998). Caring for patients with chronic leg ulcer. *BMJ*, 316, 407-8.
- 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
- Schiefer JL, Andreae J, Bagheri M, Fuchs PC, Lefering R, Heitzmann W, Schulz A. A clinical comparison of pure knitted silk and a complex synthetic skin substitute for the treatment of partial thickness burns. *Int Wound J*. 2022 Jan;19(1):178-187.
- Schiefer JL, Aretz GF, Fuchs PC, Bagheri M, Funk M, Schulz A, Daniels M. Comparison of wound healing and patient comfort in partial-thickness burn wounds treated with SUPRATHEL and epicte hydro wound dressings. *Int Wound J*. 2022 May;19(4):782-790.
- Schiefer JL, Aretz FG, Fuchs PC, Lefering R, Yary P, Opländer C, Schulz A, Daniels M. Comparison of Long-Term Skin Quality and Scar Formation in Partial-Thickness Burn Wounds Treated with Suprathel® and epicitehydro® Wound Dressings. *Medicina (Kaunas)*. 2022 Oct 28;58(11):1550. (b)
- Schiefer JL, Andreae J, Fuchs PC, Lefering R, Heidekrueger PI, Schulz A, Bagheri M. Evaluation of Scar Quality after Treatment of Superficial Burns with Dressilk® and Suprathel®-In an Intraindividual Clinical Setting. *J Clin Med*. 2022 May 18;11(10):2857 (c)



- Schreml, S., Szeimies, R. M., Prantl, L., Karrer, S., Landthaler, M. & Babilas, P. (2010). Oxygen in acute and chronic wound healing. *Br J Dermatol*, 163, 257-68.
- Schriek K, Ott H, Sinnig M. Paradigm Shift in Treatment Strategies for Second-Degree. *Eur. Burn J.* 2022, 3, 1–9
- 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.
- Sun, H., Mei, L., Song, C., Cui, X. & Wang, P. (2006). The in vivo degradation, absorption and excretion of PCL-based implant. *Biomaterials*, 27, 1735-40.
- Szycher, M. & Lee, S. J. (1992). Modern wound dressings: a systematic approach to wound healing. *J Biomater Appl*, 7, 142-213.
- Tams, J., Joziassse, C. A., Bos, R. R., Rozema, F. R., Grijpma, D. W. & Pennings, A. J. (1995). High-impact poly(L/D-lactide) for fracture fixation: in vitro degradation and animal pilot study. *Biomaterials*, 16, 1409-15.
- Thomas, S. S., Lawrence, J. C. & Thomas, A. (1995). Evaluation of hydrocolloids and topical medication in minor burns. *J Wound Care*, 4, 218-20.
- Trabold, O., Wagner, S., Wicke, C., Scheuenstuhl, H., Hussain, Z., Rosen, N., Seremetiev, A., Becker, H., Hunt, T (2003). Lactate and oxygen constitute a fundamental regulatory mechanism in wound healing. *Wound Rep Reg* 11:504–509.
- 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.
- Vasel-Biergans, A., Probst, W. (2010). *Wundauflagen*. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart.
- Vowden, K. R. & Vowden, P. (2009). The prevalence, management, equipment provision and outcome for patients with pressure ulceration identified in a wound care survey within one English health care district. *J Tissue Viability*, 18, 20-6.
- Wasiak, J., Cleland, H., Campbell, F. & Spinks, A. (2013). Dressings for superficial and partial thickness burns. *Cochrane Database Syst Rev*, CD002106.
- Wasiak, J., Cleland, H. (2005). Minor thermal burns. *Clinical Evidence*, 2754-2763.



Wild, S., Roglic, G., Green, A., Sicree, R. & King, H. (2004). Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes Care*, 27, 1047-53.

Woodward, S. C., Brewer, P. S., Moatamed, F., Schindler, A. & Pitt, C. G. (1985). The intracellular degradation of poly(epsilon-caprolactone). *J Biomed Mater Res*, 19, 437-44.

Wu, L., Norman, G., Dumville, J. C., O'meara, S. & Bell-Syer, S. E. (2015). Dressings for treating foot ulcers in people with diabetes: an overview of systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev*, CD010471.

Histórico de revisões

Número da versão do SSCP	Data de emissão	Descrição da alteração	Revisão validada pelo Organismo Notificado
1	2022.06.20	O documento SSCP foi inicialmente concebido e redigido com base nos novos requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR).	<input type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: <input type="checkbox"/> Não
2	2022.12.06	Correção do capítulo 1.7 (ano no qual foi emitido o primeiro certificado (CE) que abrange o dispositivo foi corrigido para "2019") e do capítulo 3 (as informações relativas às formas e dimensões foram alteradas).	<input type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: <input type="checkbox"/> Não
3	2023.02.14	Apenas alteração editorial: Em virtude dos custos extremamente elevados da tradução para os 24 idiomas nacionais da UE, o SSCP foi formulado de forma mais concisa. Por exemplo, trechos extensos de texto foram convertidos em pontos-chave, etc.	<input checked="" type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: <input type="checkbox"/> Não
4	2024.04.01	Alteração substancial: Em virtude da alteração oficial da morada do fabricante (mudança da sede da empresa para Kirchheim unter Teck), a morada do fabricante também foi atualizada no SSCP.	<input checked="" type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: <input type="checkbox"/> Não
5	2024.07.22	Alteração substancial: Na sequência das atualizações anuais do relatório PMCF e do CER, o SSCP foi também atualizado em conformidade. A referência CER no cabeçalho foi atualizada e a parte II para pacientes ou leigos foi acrescentada.	<input checked="" type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: <input type="checkbox"/> Não
6	2024.10.22	Expansão da alegação "cicatrização mais rápida" para incluir feridas crônicas, com referência a Liden et al. (2024), com base na opinião/revisão da DEKRA	<input checked="" type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: <input type="checkbox"/> Não
7	2025.02.28	Alteração substancial: Atualização após as atividades PMCF anuais: Reivindicações adicionais do produto para dispositivo equivalente Suprathel® ("Redução da necessidade de cirurgias reconstrutivas" e "Redução do tempo de internamento hospitalar dos pacientes")	<input checked="" type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: <input type="checkbox"/> Não



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

Parte II: para pacientes ou leigos

O presente Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) tem por objetivo disponibilizar ao público um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e do desempenho clínico do dispositivo médico SupraSDRM[®]. As informações apresentadas abaixo destinam-se a pacientes ou leigos.

O SSCP não se destina a fornecer aconselhamento geral relativamente ao tratamento de uma condição médica. Entre em contacto com o seu profissional de saúde caso tenha dúvidas sobre a sua condição médica ou sobre a utilização do dispositivo na sua situação. Este SSCP não pretende substituir o Cartão do implante ou as Instruções de Utilização para fornecer informações sobre a utilização segura do dispositivo.

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) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Alemanha
1.3 UDI básico	426018402AAA0000001PQ
1.4 Ano em que foi emitido o primeiro certificado (CE) para o dispositivo	2019

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.
- ❖ Para além dos pacientes com alergias aos componentes do dispositivo, não existem critérios de seleção de pacientes, tais como idade ou sexo.

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: lactido, 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. Descrição da forma como o dispositivo está a alcançar o modo de ação pretendido

O Supra SDRM® é um produto equivalente ao Suprathel®, mas é mais espesso e tem poros maiores. É um substituto sintético cutâneo concebido para imitar a pele humana, partilhando propriedades como elasticidade, permeabilidade ao vapor de água e impermeabilidade bacteriana. Sendo totalmente sintético, evita os riscos associados a produtos humanos ou animais. Os produtos da degradação do Supra SDRM® podem ajudar na cicatrização, promovendo a angiogénese e a reconstrução da derme, de forma semelhante ao Suprathel®.

O Supra SDRM® é uma membrana fina e elástica que adere à superfície da ferida espontaneamente, geralmente sem necessidade de pontos. Para feridas traumáticas, é aplicado uma vez na ferida limpa e desinfetada e permanece até a cicatrização completa. Para feridas crônicas, também é aplicado em feridas limpas e desinfetadas, com trocas periódicas com base nas condições da ferida. A membrana torna-se transparente, permitindo uma observação fácil do processo de cicatrização, incluindo as margens da ferida. A sua permeabilidade permite avaliar o exsudado e o odor da ferida. O Supra SDRM® pode ser removido facilmente da pele cicatrizada sem causar dor, indicando uma epitelização bem-sucedida.

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

Não aplicável.

4. Riscos e avisos

Entre em contacto com o seu profissional de saúde se acreditar que está a sentir efeitos secundários associados ao dispositivo ou à sua utilização, ou se estiver preocupado com os riscos. O presente documento não substitui o aconselhamento do seu médico ou profissional de saúde, caso seja necessário.

4.1. Forma como os riscos em potencial foram geridos

Todos os riscos conhecidos foram avaliados e mitigados como parte de análises de risco. Todas as análises de risco realizadas indicam uma relação benefício/risco global aceitável.

4.2. Riscos remanescentes e efeitos indesejáveis

Os três riscos no campo “inaceitável” foram analisados e aceites, pois os benefícios superam em muito os riscos. Todos os três estão associados a infeções potencialmente graves, tal como indicado nesta SSCP, na secção “Contraindicações, avisos e precauções”. No entanto, a probabilidade de ocorrência está associada a problemas de esterilidade que, por definição, podem ocorrer com uma determinada probabilidade, ou a uma situação perigosa que nunca ocorreu em toda a história da família de produtos, que conta com mais de 20 anos.

Os riscos residuais aceitáveis são fornecidos aos utilizadores nas Instruções de Utilização. Os avisos e as precauções correspondentes resultantes dos riscos residuais aceites estão listados abaixo.

4.3. Avisos e precauções

- ❖ Não aplicar o produto em locais onde a esterilidade não possa ser garantida, pois tal pode causar infeções graves.
- ❖ conteúdo é estéril, exceto se a embalagem estéril estiver danificada
- ❖ Se a embalagem estiver danificada, a esterilidade do produto não é garantida. O conteúdo não utilizado de embalagens esterilizadas abertas ou danificadas tem de ser eliminado
- ❖ Não reutilizar nem reesterilizar. Se, não obstante, o produto for reutilizado, tal poderá conduzir a uma deterioração das características de desempenho do produto (redução da permeabilidade, elasticidade, capacidade de aderência, bem como da esterilidade). Tais alterações às propriedades do material podem, por sua vez, conduzir a complicações no tratamento, tais como cicatrização inadequada da ferida, bem como infeções

- ❖ Em caso de alergias conhecidas aos componentes do SupraSDRM®, a membrana não deve ser aplicada. O SupraSDRM® tem de ser removido de imediato se houver sinais de reações alérgicas ao material.
- ❖ SupraSDRM® tem de ser removido de imediato se houver sinais de reações alérgicas ao material. O SupraSDRM® tem de ser removido em casos de dor intensa ou acumulação de secreções na ferida.
- ❖ A cobertura da pele intacta pode causar maceração cutânea e deve ser evitada

4.4. Outros aspetos relevantes de segurança, incluindo um resumo de quaisquer medidas corretivas de segurança no terreno (FSCA, incluindo FSN), se aplicável

Não aplicável

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

5.1. Contexto clínico do dispositivo

O Supra SDRM® é um produto equivalente ao Suprathel®, desenvolvido para reproduzir a pele natural, ao proporcionar uma barreira protetora e ao criar um ambiente ideal para a cicatrização. Ajuda a reduzir a dor e o risco de infeção.

A eficácia e segurança do Supra SDRM® foram determinadas com base nos dados amplos disponíveis para o Suprathel®. O Suprathel® demonstrou ser eficaz em diversos estudos, comprovando a sua utilização em contextos clínicos.

Um estudo de aprovação para queimaduras e áreas doadoras mostrou que o dispositivo cria um ambiente ideal para a cicatrização e reduz consideravelmente a dor. Dois estudos adicionais expandiram as indicações para incluir feridas crónicas e pequenas áreas de terceiro grau, confirmando os seus benefícios nessas condições. Após a aprovação, foram publicados 48 estudos adicionais, destacando as seguintes vantagens: facilidade de aplicação e avaliação única, alívio significativo da dor, custos de tratamento mais baixos, processo de cicatrização rápido, ótimos resultados estéticos, redução da reação inflamatória, redução da necessidade de cirurgias reconstrutivas e redução do tempo de internamento hospitalar.

Até à data, dois estudos publicados sobre a SDRM demonstraram que as feridas crónicas cicatrizam mais rapidamente.

5.2. Resumo dos dados clínicos das investigações realizadas em relação ao dispositivo equivalente Suprathel® antes da marcação CE,

Queimaduras e áreas doadoras: Resumo do estudo de aprovação

O estudo de aprovação do Suprathel contou com 46 pacientes com queimaduras de segundo grau e áreas doadoras de pele em dois hospitais na Alemanha. O estudo teve como objetivo comparar os níveis de dor entre o Suprathel e os curativos tradicionais. Os resultados demonstraram que o Suprathel reduziu significativamente a dor em comparação com a gaze com parafina e Omiderm. O estudo também monitorizou o tempo de cicatrização das feridas e a ocorrência de complicações locais, tais como infeções e alergias, sem que se tenham observado diferenças significativas. Para além disso, o estudo evidenciou a facilidade de manuseamento do Suprathel, tornando-o uma opção conveniente tanto para os pacientes como para os profissionais de saúde.

Feridas crónicas

Estudos de caso anteriores:

Em 2008, o Dr. Uhlig tratou oito pacientes com úlceras crónicas recorrendo ao Suprathel. Os pacientes, com idade média de 76 anos, apresentavam úlceras há cerca de 14 meses. O tratamento teve duração de aproximadamente 222 dias, com cicatrização completa de todas as úlceras. Foi observada uma redução imediata da dor.

Ensaio clínico:

Em 2010, foi realizado um ensaio clínico em seis departamentos de quatro hospitais, com a participação de 22 pacientes com úlceras nas pernas. O ensaio teve como objetivo medir o impacto do Suprathel no tamanho da ferida, na dor, na inflamação e na secreção ao longo de 24 semanas. Os pacientes, na sua maioria mulheres com idade média de 73 anos, apresentavam úlceras há cerca de 12 meses. No fim do estudo, 73% das úlceras cicatrizaram por completo, o tamanho das feridas diminuiu significativamente, a dor diminuiu e a inflamação foi minimizada. O ensaio demonstrou a eficácia do Suprathel na promoção da cicatrização e na redução do desconforto em pacientes com feridas crónicas.

Pequenas áreas com queimaduras de 3.º grau

A aprovação teve como base seis estudos de caso do Marienhospital Stuttgart, realizados pelo Dr. Uhlig. Destaca que a cura espontânea é possível sem a necessidade de transplante. Para além disso, se forem necessários novos transplantes, estes podem ser realizados com maior precisão, utilizando menos pele. Esta abordagem também leva a melhores resultados estéticos, pois evita o excesso de enxertos.

5.3. Segurança clínica

Em relação à segurança do dispositivo, nenhum estudo comunicou riscos adicionais, como aumento de infeções ou reações alérgicas. Não foram observados eventos adversos ou efeitos indesejáveis. Para além disso, nunca foram registadas reclamações de clientes relativamente à segurança dos pacientes ou à qualidade do produto.

6. Possíveis alternativas diagnósticas ou terapêuticas

Ao considerar tratamentos alternativos, é aconselhável contactar o seu profissional de saúde, o qual poderá ter em conta a sua situação individual

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. Formação sugerida para os utilizadores

A utilização do dispositivo médico é restrita apenas a profissionais de saúde. Os procedimentos de aplicação e cuidados pós-tratamento encontram-se descritos nas instruções de Utilização fornecidas com o dispositivo médico, não sendo necessária qualquer formação adicional para utilizar corretamente o SupraSDRM[®].

O perfil sugerido para os pacientes abrange pacientes com as indicações acima mencionadas. Para além dos pacientes que apresentam os sintomas indicados nas contraindicações ou alergias conhecidas aos componentes do dispositivo, não existem restrições à utilização do SupraSDRM[®] nem quaisquer outros critérios de seleção de pacientes.