



Is-sommarju tas-sigurtà u l-prestazzjoni klinika (SSCP)

Parti I: għal professjonisti tal-kura tas-saħħa

(Parti II: għal pazjenti jew persuni mhux esperti - jinsabu hawn taħt)

Dan is-Sommarju tas-Sigurtà u l-Prestazzjoni Klinika (SSCP) huwa maħsub biex jipprovdi aċċess pubbliku għal sommarju aġġornat tal-aspetti ewlenin tas-sigurtà u l-prestazzjoni klinika għall-apparat mediku SupraSDRM[®].

L-SSCP mhuwiex maħsub biex jissostitwixxi l-Istruzzjonijiet Għall-Użu bħala d-dokument prinċipali biex jassigura l-użu sikur tal-apparat, u lanqas ma huwa maħsub biex jipprovdi suggerimenti dijanjostiċi jew terapewtiċi għall-utenti jew għall-pazjenti maħsuba.

L-informazzjoni sussegwenti hija maħsuba għal utenti professjonali tal-kura tas-saħħa.

1. Identifikazzjoni tal-Apparat u informazzjoni ġenerali

| | |
|--|--|
| 1.1 Ismijiet kummerċjali tal-apparat | SupraSDRM[®], SupraSDRM[®] 1100 |
| 1.2 Isem u indirizz tal-Manifattur | PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Il-Ġermanja |
| 1.3 Numru ta' Reġistrazzjoni Uniku tal-Manifattur (SRN) | DE-MF-000006353 |
| 1.4 UDI Baziku | 426018402AAA0000001PQ |
| 1.5 Deskrizzjoni/test tan-nomenklatura tal-apparat mediku: | GMDN 64853: Faxex matrici għall-feriti sintetiċi (Synthetic wound matrix dressing) |
| 1.6 Klassi tal-apparat | III (skont <i>Regolament tal-Apparat Mediku (MDR) (UE) 2017/745 Anness VIII, regola 8</i>) |
| 1.7 Sena meta nħareġ l-ewwel ċertifikat (CE) li jkopri l-apparat | 2019 |
| 1.8 Rappreżentant awtorizzat jekk applikabbli | m/a |
| 1.9 Isem ta' NB u numru ta' identifikazzjoni uniku ta' NB | DEKRA, 0124 |
| 1.10 Identifikatur SSCP | SSCP-SupraSDRM |

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

SupraSDRM® variant 1

 UDI-DI Baziku:
 426018402AAA0000001PQ

| | | | | UDI -DI (Identifikatur tal-Apparat) | | UDI -PI (Identifikatur tal-Prodott) | | | |
|------------------|-----------|------------------|----------------------|--|----------------------------------|--|-----------------------------------|---------|-----------------------------------|
| Isem tal-Prodott | Daqs (cm) | Unit à tal-Bejgħ | Livell tal-Imballaġġ | GS1 | GTIN | Żmien kemm idum tajjeb il-prodott IA | Żmien kemm idum tajjeb il-prodott | LOTT IA | LOTT |
| SupraSDRM® | Ø 12 mm | 1 | Ta' Ġewwa ta' barra | (01) | 04260184020287 04260184020294 | (17) | YYMMDD | (10) | PDM-YYYY-NN-ZZ KDM-YYYY-NNN-ZZ |
| | Ø 18 mm | 1 | Ta' Ġewwa ta' barra | | 04260184020300 04260184020317 | | | | |
| | Ø 24 mm | 1 | ta' ġewwa ta' barra | | 04260184020324 04260184020331 | | | | |
| | 1x1 | 1 | ta' ġewwa ta' barra | | 04260184020348 04260184020355 | | | | |
| | 2x2 | 1 | ta' ġewwa ta' barra | | 04260184020362 04260184020379 | | | | |
| | 4x4 | 1 | ta' ġewwa ta' barra | | 04260184020386 04260184020393 | | | | |
| | 5x5 | 1 | ta' ġewwa ta' barra | | 04260184020409 04260184020416 | | | | |
| | 9x9 | 1 | ta' ġewwa ta' barra | | 04260184020423 04260184020430 | | | | |
| | 9x12 | 1 | ta' ġewwa ta' barra | | 04260184020447 04260184020454 | | | | |
| | 18x9 | 1 | ta' ġewwa ta' barra | | 04260184020461 04260184020478 | | | | |
| | 18x18 | 1 | Ta' Ġewwa ta' barra | | 04260184020485 04260184020492 | | | | |

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

SupraSDRM® variant 2

 UDI-DI Baziku:
 426018402AAA0000001PQ

| | | | | UDI –DI (Identifikatur tal-Apparat) | | UDI –PI (Identifikatur tal-Prodott) | | | |
|--------------------|-----------|---------------------|----------------------|--|----------------|--|-----------------------------------|---------|-----------------------------------|
| Isem tal-Prodott | Daqs (ċm) | Unit à tal-Bejgħ | Livell tal-Imballaġġ | GS1 | GTIN | Żmien kemm idum tajjeb il-prodott IA | Żmien kemm idum tajjeb il-prodott | LOTT IA | LOTT |
| SupraSDRM® 1100 | Ø 12 mm | 1 | Ta' Ġewwa ta' barra | (01) | 04260184020508 | (17) | YYMMDD | (10) | PDM-YYYY-NN-ZZ KDM-YYYY-NNN-ZZ |
| | | | | | 04260184020515 | | | | |
| | Ø 18 mm | 1 | Ta' Ġewwa ta' barra | | 04260184020522 | | | | |
| | | | | | 04260184020539 | | | | |
| | Ø 24 mm | 1 | ta' ġewwa ta' barra | | 04260184020546 | | | | |
| | | | | | 04260184020553 | | | | |
| | 1x1 | 1 | ta' ġewwa ta' barra | | 04260184020560 | | | | |
| | | | | | 04260184020577 | | | | |
| | 2x2 | 1 | ta' ġewwa ta' barra | | 04260184020584 | | | | |
| | | | | | 04260184020591 | | | | |
| | 4x4 | 1 | ta' ġewwa ta' barra | | 04260184020607 | | | | |
| | | | | | 04260184020614 | | | | |
| | 5x5 | 1 | ta' ġewwa ta' barra | | 04260184020621 | | | | |
| | | | 04260184020638 | | | | | | |
| 9x9 | 1 | ta' ġewwa ta' barra | 04260184020645 | | | | | | |
| | | | 04260184020652 | | | | | | |
| 9x12 | 1 | ta' ġewwa ta' barra | 04260184020669 | | | | | | |
| | | | 04260184020676 | | | | | | |
| 18x9 | 1 | ta' ġewwa ta' barra | 04260184020683 | | | | | | |
| | | | 04260184020690 | | | | | | |
| 18x18 | 1 | Ta' Ġewwa ta' barra | 04260184020706 | | | | | | |
| | | | 04260184020713 | | | | | | |



2. Użu maħsub tal-apparat

2.1. Skop Maħsub

SupraSDRM[®] hija membrana tal-fowm assorbibbli u sostitut alloplastiku tal-ġilda għat-trattament ta' feriti epidermali u dermali.

2.2. Indikazzjonijiet

- ❖ SupraSDRM[®] tintuża għal pazjenti b'feriti epidermali u dermali, bħal brix, siti ta' donaturi ta' trapjanti ta' ġilda maqsuma, ħruq tat-2ni grad kif ukoll ħruq tat-2ni grad flimkien ma' żoni ta' ħruq tat-3et grad.
- ❖ SupraSDRM[®] tintuża għal pazjenti b'feriti kroniċi, bħal ulċeri fil-vini u fl-arterji, kif ukoll ġrieħi dijabetiċi.

2.3. Kontraindikazzjonijiet

- ❖ SupraSDRM[®] m'għandhiex tintuża fuq siti ta' feriti infettati jew fuq feriti bi fsada severa mingħajr trattament emostatiku addizzjonali.
- ❖ Suprathel[®] m'għandhiex tiġi applikata fuq feriti xotti kroniċi.

3. Deskrizzjoni tal-Apparat

3.1. Deskrizzjoni tal-Apparat

Karatteristiċi ta' SupraSDRM[®]

- sostitut tal-ġilda b'użu ta' darba u applikazzjoni ta' darba
- permeabbli ħafna għall-ossigenu u għall-fwar tal-ilma
- magħmul minn tliet komponenti sintetiċi u bijorisorbibbli: latticide, carbonat tat-trimethylene u caprolactone
- l-ebda sustanzi mediċinali, derivati tat-tessut jew demm inkorporati
- applikazzjoni għall-feriti possibbli biż-żewġ naħat tal-apparat
- jippermetti valutazzjoni viżwali tal-proċess tal-fejqaq minħabba t-trasparenza tiegħu wara l-kuntatt mal-ferita

Qisien u daqsijiet ta' SupraSDRM[®]

- Disponibbli b'żewġ varjanti bi ħxuna differenti: 1,5 - 2,1 mm u 0,8 mm - 1,4 mm
- forom rettangolari u tondi
- SupraSDRM[®] jista' jiġi manwalment mirqum mill-utent għal forom u qisien oħra kif meħtieġ għal kopertura ottimali taż-żoni affettwati.

3.2. Referenza għal generazzjoni(jiet) jew varjanti preċedenti, jekk dawn jeżistu, u deskrizzjoni tad-differenzi

Mhux applikabbli

3.3. Deskrizzjoni ta' kwalunkwe aċċessorji li huma maħsub biex jintużaw flimkien mal-apparat

Mhux applikabbli

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

3.4. Deskrizzjoni ta' kwalunkwe apparat u prodott ieħor li huwa maħsub biex jintuża flimkien mal-apparat

SupraSDRM[®] jista' jintuża waħdu jew f'kombinazzjoni ma' diversi faxex tal-garża konvenzjonali oħra bi jew mingħajr addittivi tax-xaħam. Kombinazzjoni ta' tali faxex jista' jservi biex aktar jiżgura l-membrana u jevita ċ-ċaqliq tagħha.

4. Riskji u Twissijiet**4.1. Riskju residwu u effetti mhux mixtieqa**

L-analiżi tar-riskju kollha mwettqa jikkonkludu proporzjon ta' benefiċċju/riskju generalment aċċettabbli.

It-tliet riskji fil-qasam "mhux aċċettabbli" ġew analizzati u aċċetati minħabba li l-benefiċċji bil-wisq jegħlbu r-riskji. It-tlieta li huma huma assoċċjati ma' infezzjonijiet serji potenzjali kif indikat f'dan l-SSCP fit-taqsima kontraindikazzjonijiet u twissijiet u prekawzjonijiet. Madankollu, il-probabbiltà li sseħħ hija marbuta jew ma' kwistjonijiet ta' sterilità li skont id-definizzjoni tista' sseħħ b'ċerta probabbiltà, jew għal sitwazzjoni ta' periklu li qatt ma seħħet fl-istorja kollha tal-familja tal-prodott ta' aktar minn 20 sena.

Riskji residwi aċċettabbli huma pprovduti lill-utenti fl-Istruzzjonijiet għall-Użu. Twissijiet u prekawzjonijiet korrispondenti li jirriżultaw mir-riskji residwi aċċettabbli huma elenkati hawn taħt.

4.2. Twissijiet u prekawzjonijiet

Tapplikax prodott, fejn l-isterilità ma tistax tiġi żgurata billi dan jista' jwassal għal infezzjonijie severi. Il-kontenut huwa sterili sakemm l-imballaġ ma ssirlux ħsara. Jekk l-imballaġg issirlu ħsara l-isterilità tal-prodott mhijiex żgurata. Il-kontenu mhux użat ta' pakketti sterili miftuħin jew bilħsara għandhom jintremew. Terġax tuża u terġa tisterilizza. Jekk il-prodott xorta jerga' jintuża, da jista' jwassal għal indeboliment tal-prestazzjoni l-karatteristiċi tal-prodott (tnaqqis fil-permeabilità l-elastiċità, u kapaċità ta' aderenza kif ukoll tal-isterilità). Tali bidliet fil-propjetajiet tal-materjal jistgħu jwasslu għal indebolimenti fit-trattament, bħa fejqan inadegwat tal-ferita kif ukoll infezzjonijiet F'każ ta' allergiji magħrufa kontra komponenti ta' SupraSDRM[®] il-membrana m'għandhiex tiġi applikata. SupraSDRM[®] għandha titneħħa immedjatament jekk ikun hemm sinjali ta' reazzjonijiet allergiċi ta' uġiġħ sever jew akkumulazzjonijiet ta' tnixxijie tal-ferita. Jekk tgħatti gilda intatta jista' jwassal għa maċerazzjonijiet tal-gilda u għandu jiġi evitat.

4.3. Aspetti oħra tas-sigurtà, inkluż sommarju ta' kwalunkwe qasam ta' azzjoni korrettiva għas-sigurtà (FSCA inkluż FSN) jekk applikabbli

Mhux applikabbli

5. Sommarju ta' valutazzjoni klinika u segwitu kliniku ta' wara t-tqeghid fis-suq (PMCF)

5.1. Sommarju tad-dejta klinika relatata ma' apparat ekwivalenti

Ara punti 5.2 - 5.5

5.2. Sommarju tad-dejta klinika minn investigazzjonijiet mwettqa tal-apparat qabel il-markatura CE

Sommarju tad-dejta klinika minn investigazzjonijiet mwettqa tal-apparat ekwivalenti Suprathel®

| Skont MDCG 2019-9 | ħruq tat-2ni grad u siti ta' donaturi ta' ġilda maqsuma (SSDS) | feriti kroniċi |
|---|---|--|
| Identità tal-investigazzjoni/studju: Jekk imwettaq skont id-Direttivi tal-Apparati Mediku jew l-MDR imbagħad agħti s-CIV ID jew in-numru ta' identifikazzjoni uniku. Żid id-dettalji ta' referenza jekk ir-rapport ta' investigazzjoni klinika ikun disponibbli f'Eudamed. | DE/CA37/1540/KP-1 Mhux disponibbli f'EUDAMED | DE/CA37/PolyMedics/KP-1 Mhux disponibbli f'EUDAMED |
| Identità tal-apparat inkluz kwalunkwe numru/verżjoni tal-mudell | Suprathel® | Suprathel® |
| Użu maħsub tal-apparat fl-investigazzjoni | Trattament ta' siti ta' donaturi ta' ġilda maqsuma u ħruq tat-tieni grad | Trattament Lokalil ta' Ulcus Cruris |
| Objettivi tal-istudju | L-għan ta' dan l-istudju kien li jeżamina jekk donazzjoni ta' ġilda maqsuma u ħruq f'termini ta' mgħiba ta' ugiġħ. | Il-mira tal-istudju kienet il-kejl ta' Suprathel® fuq iż-żona tal-ferita (mira prinċipali), l-uġiġħ tal-ferita, l-attività infjammatorja tal-ġilda, l-wiċċ tal-ferita u s-sekrezzjoni tal-ferita |
| Disinn tal-Istudju: prova kkontrollata każwali, prova kruċjali oħra, studju ta' fattibbiltà fuq terminu qasir, ieħor; u t-tul tal-istudju kliniku | prospettiv, każwali ta' segwitu f'żewġ ċentri Marienhospital (Stuttgart) u s-Surgical Hospital Berlin ma' Prof. K.-K. Dittel bħala l-Investigatur Prinċipali | studju prospettiv, f'diversi ċentri Sitt dipartimenti tal-isptar minn erba' sptarijiet irregistraw 22 pazjent it-tul tat-trattament kien limitat għal 24 ġimgħa |
| Punt(i) tat-tmjem primarji u sekondarji | punti tat-tmjem tal-istudju: 1. Ugiġħ, | punti tat-tmjem tal-istudju: 1. Żona tal-ferita |

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

| | | |
|---|---|--|
| | 2. Żmien għall-fejqaq, frekwenza tal-avvenimenti lokali, kwalità tal-iscarring | 2. Ugiġh, attività infjammatorja (gilda, wiċċ tal-ferita), sekrezzjoni tal-ferita, effetti sekondarji nnotati |
| Kriterji ta' Inkluzjoni/eskluzjoni għas-selezzjoni tas-soġġetti | Kriterja ta' inkluzjoni: <ul style="list-style-type: none"> - Pazjenti ta' 18-il sena jew aktar li huma kapaċi jagħtu kunsens u li għalihom - tneħhija ta' gilda ta' ħxuna maqsuma waħda jew diversi tneħhiji ta' gilda ta' ħxuna maqsuma għall-iskop ta' tlaqqim tal-Gilda hija neċessarja. Id-daqs minimu tas-sit kollu tat-tneħhija tal-qsim tal-gilda ma jistax ikun inqas minn 8 x 10 ċm. - minn tal-inqas żona waħda kontagġuża jew żewġ żoni korrispondenti ta' ħruq ta-2ni grad fuq total ta' mill-inqas 1.5% taż-żona tal-wiċċ tal-gisem li jidher. Kriterji ta' esklużjoni: Kriterji ta' esklużjoni ġenerali <ul style="list-style-type: none"> - Tqala. - Età taħt it-18-il sena jew fuq it-80 sena. - Ħruq li tant huwa sever li trid titwettaq respirazzjoni artifiċjali u għalhekk il-kunsens għal dan l-istudju mhuiwex possibbli. - Ħruq b'ABSI akbar minn 10, minħabba li f'dawn il-pazjenti it-theddida vitali hija tant għolja li t-twettiq tal-istudju ma jitqiesx ġustifikabbli. Kriterji ta' esklużjoni tal-istorja medika <ul style="list-style-type: none"> - Htieġa ta' dijalisi - Kollass kardijaku NYHA 3 jew akbar. | Kriterja ta' inkluzjoni: <ul style="list-style-type: none"> - Dokumentazzjoni tal-kunsens bil-miktub - Sit tal-ferita distali għall-ġog tal-irkoppa - Eta tal-ferita mill-inqas 3 xhur - Żona tal-ferita massimu 25ċm² - Disponibbiltà (preżunta) waqt il-perijodu ta' sitt xhur tal-partecipazzjoni fl-istudju Kriterji ta' esklużjoni: <ul style="list-style-type: none"> - Iżgħar minn 18-il sena - Tqala u nuqqas ta' esklużjoni ta' tqala - Riskju li sseħħ tqala waqt l-integrazzjoni fl-istudju - Integrazzjoni fi studju (għan-nisa, nuqqas milli tilhaq mill-inqas wieħed mill-kriterji li jmiss: Bidu tal-menopawża inqas minn sentejn ilu, sterilizzazzjoni ta' wara l-menopawża, sterilizzazzjoni kirurgika, impenn għall-kontraċezzjoni waqt il-kontraċezzjoni waqt l-integrazzjoni fl-istudju b'ormoni, IUD jew Dijaframma/kondom+spermiċida)4. - Perijodu ta' treddiġh - Nuqqas ta' kapaċità jew abbiltà li tagħti kunsens (eż. dimensja) - Kustodja (mill-qorti jew ordni ufficijali) jew (digà effettwat jew mibdi) - tqabbid ta' gwardjan (li digà seħħ jew ġie mibdi) - Mard ġenerali sever li jeħtieġ kura intensiva - Immobbiltà totali - Malinjità li teħtieġ trattament jew li ma gietx trattata b'mod li jfejjaq - Trattament kurrenti immunosuppressiv jew kimoterapewtiku - Kollass tal-qalb NYHA 3 jew għola u edema fir-riglejn relatata mal-qalb - Mard sever tal-fwied b'effetti fuq l-organizmu - tfixkil ta' diabetes mellitus (HbA1c >10%) - Puplesija fi żmien l-aħħar 6 xhur |

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

| | | |
|--|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Kimoterapija kontinwa. - Problemi bil-koagulazzjoni tad-demem (Valur immedjat permanentement taħt 50). <p>Kriterji ta' esklużjoni lokali Ħruq fiż-żoni li mhux ser ikunu inklużi fl-istudju:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wiċċ, - Għonq, - Pala tal-id, - Ġenitali, - il-Warrani, u - il-qigħan tas-saqajn. <p>Kriterji ta' esklużjoni sekondarji</p> <ul style="list-style-type: none"> - periklu akut għall-ħajja iseħħ waqt it-trattament, - infezzjonijiet generali severi, - problema bid-droga li ma tiġix rikonoxxuta mill-ewwel (stat ta' delirju). | <ul style="list-style-type: none"> - Mard ta' dipendenza li jaffettwa l-organi interni (eċċezzjoni: abbuża ta' Nikotina) - Preżenza ta' mill-inqas ulċera 1 akbar minn 25cm². - Stat tal-vini jew vaskulari arterjali li jeħtieġ kirurgija (3 xhur wara l-inklużjoni fl-istudju huwa possibbli) - Infezzjoni profonda konkomitanti, speċjalment b'involvement tal-għadam (phlegmon, lymphangitis, osteomyelitis) - Ulċeri ċirkolari (hekk imsejha ulċeri gaiter) - Terpija antibijotika sistemika mibdija jew mibdija fl-aħħar 4 ġimġat b'terapija antibijotika probabbli b'tul preżunt ta' >7 ijiem. - Kontraindikazzjoni għal Suprathel® (speċjalment feriti infettati jew qed inixxu d-demem). - ferita) - Nuqqas ta' konformità mistennija (inkluż użu magħruf ta' drogi) - Parteċipazzjoni simultanja fi prova klinika oħra mingħajr kopertura tal-assigurazzjoni eżistenti. |
| Numru ta' soġġetti reġistrati , inkluż jekk applikabbli f'dirgħajn ta' trattament differenti | żewġ gruppi 22 pazjenti ġew irreġistrati fi Grupp A (Ġilda li tkopri ħruq S1: donaturi ta' ġilda maqsuma) 24 pazjenti ġew irreġistrati fi Grupp A (Ġilda li tkopri ħruq S2: Kopertura ta' ħruq tat-2ni grad). | 22 pazjent f'disinn koort b'nuqqas ta' grupp ta' kontroll |
| Popolazzjoni tal-Istudju: il-karatteristiċi tal-bażi prinċipali ta' kull grupp ta' studju, inkluż ġeneru u età tas-suġġett irreġistrati | Grupp A: 22 pazjent [18-il raġel, 4 nisa; età medja 39.6 sena (firxa 18-64 sena)] Grupp B: 24 pazjent [20-il raġel, 4 nisa; età medja 40.5 sena (firxa 19-64 sena)] | Il-pazjenti kellhom 73 sena (±10), 73% nisa u kollha kienu sofrew ulcus cruris, li kien ilu jippersisti fil-mument tar-reġistrazzjoni għal medja ta' 12-il xahar (±6) |
| Sommarju tal-metodi tal-istudju | Uġiġħ tal-ferita: Skala Analoga Viżiva (Visual Analog Scale - VAS) Żmien għall-fejqa: Dewmien tat-tlestija tal-epiteljalizzazzjoni. Infezzjonijiet: Swabs (intervalli ta' 3 ijiem) | Stharriġ taż-żona tal-ferita: Kalkolazzjoni taż-żona (tul bil-wisa' f'cm ²) Definizzjoni ta' fejqan: epiteljalizzazzjoni kompluta Uġiġħ tal-ferita: Skala Analoga Viżiva (Visual Analog Scale - VAS): |

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

| | | |
|--|--|---|
| <p>Sommarju tar-rizultati: kwalunkwe benefiċċji kliniċi, kwalunkwe effetti sekondarji mhux mixtieqa jew effetti negattivi, u l-frekwenza tagħhom f'relazzjoni għaż-żmien, kwalunkwe rizultati fuq benefiċċji jew riskji fit-tul, pereżempju rati ta' sopravvivenza ta' impjanti f'5 jew 10 snin u/jew esperjenza kumulattiva fi snin tal-pazjenti. Dikjarazzjoni ta' perċentwali ta' kompletezza tas-segwitu għandu jiġi pprovdut. Żid nota jekk l-istudju għadux għaddej għal segwitu fit-tul.</p> | <p>B'referenza għall-kriterju tal-mira primarju, evidenza statistikament sinjifikanti giet akkumulata li, fil-kas ta' siti donaturi ta' tlaqqim ta' gilda maqsuma [Grupp A; Suprathel® –grupp: punteġġ medju ta' uġiġħ ta' 10 ijiem kien 0.92; (medjan: 1.0; firxa 0.2-1.8); grupp Jelonet®: punteġġ medju ta' uġiġħ ta' 10 ijiem kien 2.1 (medjan 2.8; firxa 0.4-3.0; p=0.0002], Suprathel® inaqqas l-uġiġħ meta mqabbel mal-użu ta' garża tal-parafin, u wkoll li fil-każ ta' hruq tat-tieni grad [Grupp B; grupp Suprathel®: punteġġ medju ta' uġiġħ ta' 10 ijiem kien 1.0 (medjan:0.9, firxa:0.2-1.8); Grupp Omiderm®: punteġġ medju ta' uġiġħ ta' 10 ijiem kien 1.59 (medjan 1.0, firxa 0.6-2.5); p=0.0072], hemm tnaqqis fl-uġiġħ meta mqabbel mal-użu ta' Omiderm®. L-ebda titjib sinjifikanti b'rispett għaż-żmien ta' fejqan ma gie dokumentat [p= 0.5 (A+B); Grupp A: re-epitelizzazzjoni kompluta wara medja ta' perijodu ta' 10.5 ijiem (medjan: 10.5, firxa: 6-14) fil-grupp Suprathel® u wara perijodu ta' 10.85 ijiem (medjan: 11, firxa 6-14); Grupp B: re-epitelizzazzjoni kompluta wara medja ta' perijodu ta' 10.2-day (medjan:10.0, firxa 10-16) fil-grupp Suprathel®-u wara perijodu ta' 10.3 ijiem (medjan:10.0, firxa 6-16) fil-grupp Omiderm®].</p> | <p>Fi tmiem l-istudju, mass. wara 24 ġimgħa, fi 73% tal-każijiet l-ulcus kien imfejjaq kompletament, u fil-każijiet kollha li baqgħu fil-protokoll id-daqs tal-ferita kien iżgħar. Id-daqs medju tal-ferita ċkien minn 7.5 ċm² (±7.3 medjan 4.0) għal 1.0 ċm² (±2.2 medjan 0.0) (p<0.001) fl-analiżi skont il-protokoll. L-uġiġħ tal-ferita mkejjejl bl-użu ta' skala analoga viżiva (VAS) tjieb minn 2.5 (±2.4, mass. 8) sa 0.1 (±0.3, mass. 1) (p=0.002) b'Suprathel®. Kwalunkwe attività infjammatorja giet osservata f'66.7% tal-feriti fil-bidu tal-prova, u kien baqa' biss 6.7% fil-punt tat-tmiem (p=0.004). F'100% tal-każijiet l-osservatur iġġudika l-wiċċ tal-ferita bħala sodisfaċenti wara 66.7% fil-bidu tal-prova (p=0.1). L-ebda sekrezzjoni ma nstabet fi 73.3% tal-każijiet meta mqabbel mal-20.0% fil-bidu (p=0.02).</p> |
| <p>Kwalunkwe limitazzjonijiet tal-istudju, bħal telf kbir għas-segwitu jew fatturi li jistgħu jhawdu potenzjali li jistgħu joħolqu mistoqsijiet dwar ir-rizultati.</p> | <p>Mhux irrappurtat</p> | <p>Mhux irrappurtat</p> |

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

| | | |
|---|------------------|------------------|
| Kwalunkwe defiċjenza tal-apparat u kwalunkwe tibdil tal-apparat relatat mas-sigurtà u/jew il-prestazzjoni waqt l-istudju. | Mhux irrappurtat | Mhux irrappurtat |
|---|------------------|------------------|

Indikazzjoni: żoni tat-tielet grad żgħar

L-Approvazzjoni kienet ibbażata fuq il-ġbir ta' sitt każijiet ta' studju mill-Marienhospital (Stuttgart) mwettqa minn Dr. Uhlig. Ir-rapport juri bilanċ pożittiv ta' riskju/benefiċċju għall-pazjenti, minħabba li: Fejqaq spontanju huwa possibbli mingħajr ħtieġa ta' trapjant. Ukoll, it-trapjanti mill-ġdid jistgħu jitwettqu b'mod immirat bl-użu ta' inqas ġilda maqsuma. U riżultati kożmetiċi aħjar huma ovvj minħabba li jista' jiġi evitat "tlaqqim żejned".

5.3. Sommarju ta' dejta klinika minn sorsi oħra (Letteratura ppubblikata)

L-aktar sejbiet importanti identifikati bħala benefiċċji kliniċi huma:

- Użu faċli,
- serħan mill-uġiġħ sinjifikanti,
- inqas mediċini għall-uġiġħ,
- inqas spejjeż u sforz għall-bidliet tal-faxex,
- tnaqqis fid-dewmien fl-isptar,
- proċess ta' fejqan (aktar) mgħaġġel,
- titjib fl-epitelizzazzjoni (riċerka istoloġika),
- valutazzjoni tajba tal-marka tal-ferita (scar) (riżultati VSS/POSAS),
- inqas stress ossidattiv,
- tnaqqis fiċ-ċitokini pro-infjammatorji
- espressjoni tat-telomerase miżjuda
- żmien għall-fejqan aktar mgħaġġel
- Rati iktar baxxi għal interventi mill-ġdid fit-terminu twil, bħal ħruġ ta' kontrattura mill-ġerħa
- Ħtieġa inqas għal bdil tal-faxex ta' wara operazzjoni bil-loppju

L-iktar sejba importanti identifikata bħala benefiċċju kliniku għal SupraSDRM® hi:

- proċess iktar malajr ta' fejqan f'feriti kroniċi

5.4. Sommarju ġenerali tal-prestazzjoni u s-sigurtà klinika
Prestazzjoni klinika
SUPRASDRM®

| Asserzjonijiet dwar il-prodott magħmula minn PMI | Sejbiet tal-Istudju* relatati mal-prestazzjoni tal-apparat |
|---|--|
| Żmien għall-fejqan aktar mgħaġġel | Żmien għall-fejqan aktar mgħaġġel meta mqabbel ma' kopertura ta' ferita tal-kollaġen |

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

SUPRATHEL®

| Asserzjonijiet dwar il-prodott magħmula minn PMI | Sejbiet tal-Istudju* relatati mal-prestazzjoni tal-apparat |
|--|---|
| Applikazzjoni u valutazzjoni ta' darba faċli | Applikazzjoni faċli tal-apparat |
| Serħan mill-uġiġ sinjifikanti | Serħan mill-uġiġ sinjifikanti Inqas mediċini għall-uġiġ meħtieġa |
| Inqas spejjeż għat-trattament | Inqas spejjeż u sforz għall-bidliet tal-faxex Inqas spejjeż minħabba inqas mediċini għall-uġiġ meħtieġa Tnaqqis fit-tul tad-dewmien fl-isptar tal-pazjent |
| Proċess ta' fejqan mgħaġġel | Proċess ta' fejqan (aktar) mgħaġġel Epitelizzazzjoni mtejbja |
| Riżultati kozmetiċi eċċellenti | Epitelizzazzjoni mtejbja Valutazzjoni tajba tal-marka tal-ferita |
| Reazzjoni infjammatorja mnaqqsa | Inqas stress ossidattiv Tnaqqis fiċ-ċitokini pro-infjammatorji Espressjoni tat-telomerase miżjuda |
| Rata ta' trapjantazzjoni mnaqqsa | Ħtieġa mnaqqsa ta' tlaqqim |
| Inqas bżonn ta' kirurġiji rikostruttivi | Rati iktar baxxi għal interventi mill-ġdid fit-terminu twil, bħal ħruġ ta' kontrattura mill-ġerħa Proċeduri rikostruttivi inqas |
| Tnaqqis fit-tul tas-soġġorn fl-isptar | Tnaqqis fit-tul tas-soġġorn fl-isptar |
| Ħtieġa inqas għal bdil tal-faxex ta' wara operazzjoni bil-loppju | Inqas bdil ta' faxex ta' wara operazzjoni bil-loppju |

* *letteratura/referenzi huma elenkati fit-tmiem tal-SSCPO u huma disponibbli fuq talba*

Sigurtà klinika

B'rispett għas-sigurtà klinika, l-ebda mill-istudji ppubblikati ma rrapportaw riskji addizzjonali, pereżempju minħabba rati ta' infezzjoni miżjuda jew reazzjonijiet allergiċi.

L-eda avvenimenti avversi u effetti mhux mixtieqa ma ġew irrappurtati. Barra minn hekk, qatt ma kien hemm ilmenti mill-klijenti dwar is-sigurtà klinika tal-pazjenti jew fejn l-ispeċifikazzjonijiet u l-kwalità definiti tal-prodott ġew affettwati.

5.5. Segwitu kliniku wara t-tqegħid fis-suq kontinwu jew ipplanat

Sabiex kontinwament jiġu monitorjati s-sigurtà u l-prestazzjoni tal-prodott, il-Valutazzjoni Klinika tal-apparat mediku SupraSDRM® jiġi regolarment aġġornat b'dejta klinika li tkun inkisbet l-aktar riċenti matul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-apparat. Minħabba l-esperjenza tal-prodott fuq perijodu twil, l-istudji PMCF mhumieħ meħtieġa sabiex jistabbilixxu aktar evidenza tas-sigurtà u l-prestazzjoni. Minħabba l-esperjenza tal-prodott fuq perijodu twil tal-apparat ekwivalenti Suprathel® fi ħdan l-istess familja ta' prodotti, l-istudji PMCF mhumieħ meħtieġa sabiex jistabbilixxu aktar evidenza tas-sigurtà u l-prestazzjoni.

6. Alternattivi dijanjosti jew terapewtiċi possibbli

Għażliet ta' trattamenti alternattivi possibbli għall-indikazzjonijiet hawn fuq imsemmija:

- Krejjem tas-sulfadiazines tal-fidda
- Faxex tradizzjonali għall-feriti (bħal faxex tal-garża)
- faxex b'lega jew fowm poliuritan tal-idrokollojde, alginat jew idroġel,
- faxex tan-najlon miksija bis-silikon,
- faxex għall-feriti bi propjetajiet antimokrobjali

7. Profil u taħriġ issuggerit għall-utenti

L-użu tal-apparat mediku huwa ristrett għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss. L-applikazzjoni u l-kura ta' wara l-proċeduri kif deskritti fl-Istruzzjonijiet għall-Użu li jakkumpanjaw l-apparat mediku u l-ebda taħriġ għall-utent ieħor mhux meħtieġ sabiex tkun tista' tapplika SupraSDRM® kif support.

Il-profil tal-pazjent issuggerit jinkludi pazjenti li jaqgħu fi ħdan l-indikazzjonijiet hawn fuq imsemmija. Apparti minn pazjenti li juri is-sintomi elenkati fil-kontraindikazzjonijiet jew allergiji magħruf għall-komponenti tal-apparat, m'hemm l-ebda restrizzjonijiet fuq l-użu ta' SupraSDRM® jew kwalunkwe kriteji ta' għażla tal-pazjenti oħra.

8. Referenza għal kwalunkwe standards (armonizzati) u CS applikati

| Standards Armonizzati | Deskrizzjoni Qasira |
|-------------------------|--|
| DIN EN ISO 13485:2021 | Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes |
| DIN EN ISO 11737-1:2021 | Sterilization of medical devices – Requirements for the estimation of population of microorganisms on a product |
| DIN EN ISO 11737-2:2020 | 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 11137-1:2020 | Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices |
| EN ISO 15223-1:2021 | Medical Devices - Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labelling And Information To Be Supplied - Part 1: General Requirements |
| 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 |

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

| | |
|----------------------------|--|
| 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 |

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

9. Referenzi tal-letteratura

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.

Barbachowska A, Tomaka P, Surowiecka A, Łączyk M, Górecka Z, Stepniewski A, Chrapusta A, Sadowy R, Strużyna J, Korzeniowski T (2025). The Influence of Blood Parameters on the Adhesion of an Epidermal Substitute in the Treatment of Burn Wounds in Children. *J Clin Med*. 2025 Jun 29;14(13):4614.

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.

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

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

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

**Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)**

Cussons D, Sullivan J, Frew Q, Barnes D. Suprathel Versus Hypafix in the Management of Split-Thickness Donor Site Wounds in the Elderly: A Randomised Controlled Trial. *Eur Burn J*. 2024 Oct 17;5(4):335-345.

Dadras M, Wagner JM, Wallner C, Sogorski A, Sacher M, Harati K, Lehnhardt M, Behr B. Enzymatic debridement of hands with deep burns: a single center experience in the treatment of 52 hands. *J Plast Surg Hand Surg*. 2020 Aug;54(4):220-224. doi: 10.1080/2000656X.2020.1755298. Epub 2020 Apr 21. PMID: 32315252.

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.

Delgado-Miguel C, Salomé V, Miguel-Ferrero M, López-Gutiérrez JC. Neonatal Severe Staphylococcal Scalded Skin Syndrome: Management with Autoadhesive Skin Substitute Dressing (Suprathel[®]). *Indian J Pediatr*. 2024 Sep;91(9):984.(a)

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

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

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

Gürünlüoğlu, K., Demircan, M., Koç, A., Koçbıyık, A., Taşçı, A., Durmuş, K., Gürünlüoğlu, S., Gözükar Bağ, H (2019). 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. (2019b)

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.

**Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)**

Heitzmann W, Enzmann J, von Kohout M, Mattern MM, Akkan J, Fuchs PC, Schiefer JL. Accelerated wound healing of enzymatically debrided deep dermal burn wounds after the use of fish skin (Kerecis Omega3 Wound[®]) in comparison to Suprathel[®]. *Burns*. 2025 Jun;51(5):107471. (2025a)

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. *Biomedicines*. 2023 Sep 22;11(10):2593.

Heitzmann W, Mossing M, von Kohout M, Alhujaili Y, Akkan J, Fuchs PC, Lefering R, Schiefer JL. Long-term skin quality and scar formation after enzymatic debridement of deep-dermal burn wounds: A follow-up comparative study of Suprathel[®] and Jelonet[®]. *Burns*. 2025 Nov 20;52(1):107803. (2025b)

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.

Kaartinen, I. S. & Kuokkanen, H. O. (2011). Suprathel[®] causes less bleeding and scarring than Mepilex[®] 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[®] in deep dermal burns: first results of a prospective study. *Burns*, 38, 388-95.

Khorasani E, Batra A, Bartlett R, Bergquist S, Liden BA and Rangel-Berridi K (2025) Cost-utility analysis of a polylactic acid matrix versus a collagen dressing for the closure of diabetic foot ulcers. *Front. Public Health* 13:1625252. doi: 10.3389/fpubh.2025.1625252

Königs I (2025) AWMF S2k guideline „Versorgung thermisch verletzter Kinder“, *Monatsschrift Kinderheilkunde*, May 2025

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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. 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.

Martínez-Jiménez MA, Novoa-Moreno AL, Miranda-Altamirano RA, Johnson-Ponce O, Kolosovas-Manchuca ES, Loza-González VM. Facial Burn Healing With a Polylactic Acid Dermal Matrix: A Case Report on Wound Modulation and Graft-Free Epithelialization. *J Burn Care Res*. 2025 Nov 5;46(6):1460-1463 (2025a)

Martínez-Jiménez MA, Novoa-Moreno AL, Loza-González VM, Pérez-Medina-Carballo R, Cervantes-Báez PA. Use of Polylactic Acid Dermal Matrix for the Management of Wounds with Exposed Avascular Structures. *J Clin Med*. 2025 Dec 19;15(1):3 (2025b)

Megas IF, Fuchs PC, Pinterits F, Jain AM, Fikatas P, Habild G, Delavari S, Breidung D. Bioresorbable Polylactic Acid Matrix for Chronic Non-Healing Wounds: First Clinical Experience in Europe. *J Pers Med*. 2025 Dec 31;16(1):10.

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

Lee A, McKean AR, Wormald JCR, King ICC, Collins DP, Dheansa B; CASSIUS Collaborative (2025). A clinician survey of skin substitute use in burns care in the UK and Ireland: The CASSIUS study. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2025 Mar;102:238-246. doi: 10.1016/j.bjps.2025.01.064.

Liden BA, Liu L, Regulski M, Foster M, Leon R, Palazzi G, Ramirez-Garcia Luna 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.

Lipkin I, Hughes M, Hughes WB (2025) Utilization of Suprathel® in delayed surgical management of toxic epidermal necrolysis (TEN): A case report, *Burns Open* 2025

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., 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).

**Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)**

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.

Maxey J, Wampler M, Elkady D, DeVault A, Williamson K, Borrelli M, Lou R, Khandelwal A. Minimally invasive excision combined with epidermal autografting and poly-lactic acid skin substitute improves outcomes in pediatric partial thickness burns, *Journal of Pediatric Surgery Open*, Volume 11 (2025)

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.

Novoa-Moreno AL, Martinez-Jimenez MA, Ortiz-Alvarez A, Sanchez-Olivo N, Loza-Gonzalez VM, Ramirez-Garcia Luna JL (2025). Polylactic Acid Membranes, a Novel Adjunct Treatment for Bullous Impetigo. *Infect Dis Rep*. 2025 Jun 19;17(3):72.

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., Roedel, S. & Trop, M. (2008). Use of Suprathel dressing in a young infant with TEN. *Pediatr Dermatol*, 25, 541-3.

**Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)**

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. (2016). Usability and effectiveness of Suprathel[®] in partial thickness burns in children. *Eur J Trauma Emerg Surg*, 43, 549-556.

Raine BE, Fowler CC, Nguyen A, Schneider P, Gunn KJ, Chikoti R, Bell DE (2025). Polylactic Acid Membrane for the Treatment of Pediatric Burn Injuries: An Adoptable Practice to Improve Burn Management. *Ann Plast Surg*. 2025 Apr 1;94(4S Suppl 2)

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.

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, Andrae J, Bagheri M, Fuchs PC, Lefering R, Heitzmann W, Schulz A (2022a[JW28.1]). 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 (2022b). 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 (2022c). 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.

Schiefer JL, Andrae 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 (2022d). *J Clin Med*. 2022 May 18;11(10):2857

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.

**Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)**

Schriek K, Ott H, Sinnig M. Paradigm Shift in Treatment Strategies for Second-Degree. *Eur. Burn J.* 2022, 3, 1–9

Schulz A, Perbix W, Shoham Y, Daali S, Charalampaki C, Fuchs PC, Schiefer J. Our initial learning curve in the enzymatic debridement of severely burned hands-Management and pit falls of initial treatments and our development of a post debridement wound treatment algorithm. *Burns.* 2017 Mar;43(2):326-336. doi: 10.1016/j.burns.2016.08.009. Epub 2016 Oct 27. PMID: 28341257.

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.

van de Warenburg MS, El Yadari S, Hummelink S, Ulrich DJ, Vehmeijer-Heeman M (2025b). Suprathel's usability and effectiveness for the treatment of paediatric partial thickness burns: a 10-year retrospective cohort study. *Burns.* 2025 May;51(4):107451.

van de Warenburg MS, Teeuwen B, Hummelink S, Ulrich DJ, Vehmeijer-Heeman ML (2025a). Does the dressing matter in pediatric partial-thickness burns: a systematic review and meta-analysis. *Burns.* 2025 May;51(4):107428.

Vasel-Biergans, A., Probst, W. (2010). *Wundauflagen*. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart.

**Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)**

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.

Wachenfeld-Teschner V, Beier JP, Boos AM, Schäfer B. Factors influencing surgical care and outcome of pediatric burn injuries and the use of synthetic skin substitutes. *J Burn Care Res*. 2024 Jun 11:irae106.

Wallner C, Holtermann J, Drysch M, Schmidt S, Reinkemeier F, Wagner JM, Dadras M, Sogorski A, Houschyar KS, Becerikli M, Lehnhardt M, Behr B. The Use of Intact Fish Skin as a Novel Treatment Method for Deep Dermal Burns Following Enzymatic Debridement: A Retrospective Case-Control Study. *Eur Burn J*. 2022 Jan 27;3(1):43-55. doi: 10.3390/ejb3010006. PMID: 39604176; PMCID: PMC11575382.

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.

Yilmaz E, Simsek E, Ertenlice A, Akgun AE, Akin M (2025). Use of Suprathel for Deep Dermal Burns: Our Clinical Experience. *ACH Med J* (2025) 3: 089-092

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

10. Kronoloġija tar-Revizjoni

| Numru tal-verżjoni SSCP | Data maħruġa | Deskrizzjoni tal-bidla | Revizjoni validata mill-Korp Notifikat |
|-------------------------|--------------|--|--|
| 1 | 2022.06.20 | Id-dokument SSCP l-ewwel kien inbeda u miktub abbażi tar-rekwiżiti l-ġodda tal-MDR (UE) 2017/745. | <input type="checkbox"/> Iva Lingwa tal-validazzjoni: <input type="checkbox"/> Le |
| 2 | 2022.12.06 | Korrezzjoni ta' kapitolu 1.7 (is-sena meta l-ewwel ċertifikat (CE) inħareġ u jkopri li l-apparat kien ikkoreġut għal "2019") u kapitolu 3 (informazzjoni fir-rigward ta' forom u daqs kienet emendata). | <input type="checkbox"/> Iva Lingwa tal-validazzjoni: <input type="checkbox"/> Le |
| 3 | 2023.02.14 | Bidla editorjali biss: Minħabba spejjeż estremament għolja ta' traduzzjoni fl-24 lingwa tal-UE, l-SSCP kien ifformulat b'mod aktar konċiż. Pereżempju, passaġġi estensivi ta' test kienu kkonvertiti f'punti bulitts, eċċ. | <input checked="" type="checkbox"/> Iva Lingwa tal-validazzjoni: <input type="checkbox"/> Le |
| 4 | 2024.04.01 | Bidla sostantiva: Minħabba l-bidla uffiċjali tal-indirizz tal-fabbrikant (rilokazzjoni tal-kwartieri tal-kumpanija għal Kircheim unter Teck), l-indirizz tal-fabbrikant kien ukoll aġġornat fl-SSCP. | <input checked="" type="checkbox"/> Iva Lingwa tal-validazzjoni: <input type="checkbox"/> Le |
| 5 | 2024.07.22 | Bidla sostantiva: Bħala parti mill-aġġornamenti annwali tar-rapport PMCF u s-CER, l-SSCP kien ukoll aġġornat kif meħtieġ. Ir-referenza CER fit-testatura kienet aġġornata u l-parti II għal pazjenti jew persuni mhux esperti kienet miżjuda. | <input checked="" type="checkbox"/> Iva Lingwa tal-validazzjoni: <input type="checkbox"/> Le |
| 6 | 2024.10.22 | Espansjoni tal-pretensjoni "fejqaan iktar malajr tal-ferita" biex tinkludi CW, b'referenza għal Liden et al. (2024), ibbażat fuq feedback/revizjoni DEKRA | <input checked="" type="checkbox"/> Iva Lingwa tal-validazzjoni: <input type="checkbox"/> Le |
| 7 | 2025.02.28 | Bidla sostantiva: Aġġornament wara attivitajiet PMCF annwali: Pretensjonijiet addizzjonali tal-prodott għal apparat ekwivalenti Suprathel® ("B'żonn imnaqqas għal kirurgiji rikostruttivi" u "Tnaqqis fit-tul ta' soġġorn fl-isptar għall-pazjent") | <input checked="" type="checkbox"/> Iva Lingwa tal-validazzjoni: <input type="checkbox"/> Le |
| 8 | 2026.03.18 | Bidla sostantiva: Aġġornament wara attivitajiet PMCF annwali: Pretensjonijiet addizzjonali tal-prodott għal apparat ekwivalenti Suprathel® "Htieġa inqas għal bdil tal-faxex ta' wara operazzjoni bil-loppju" | <input checked="" type="checkbox"/> Iva Lingwa tal-validazzjoni: <input type="checkbox"/> Le |



Is-sommarju tas-sigurtà u l-prestazzjoni klinika (SSCP)

Parti II: għal pazjenti jew persuni mhux esperti

Dan is-Sommarju tas-Sigurtà u l-Prestazzjoni Klinika (SSCP) huwa maħsub biex jipprovdi aċċess pubbliku għal sommarju aġġornat tal-aspetti ewlenin tas-sigurtà u l-prestazzjoni klinika tal-apparat mediku SupraSDRM[®]. L-informazzjoni pprezentata hawn taħt hi maħsuba għal pazjenti jew persuni mhux esperti.

L-SSCP mhux maħsub biex jagħti parir ġenerali dwar il-kura ta' kundizzjoni medika. Jekk jogħġbok ikkuntattja l-professionist tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk għandek mistoqsijiet dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew dwar l-użu tal-apparat fis-sitwazzjoni tiegħek. Dan l-SSCP mhux maħsub li jieħu post tessera tal-impjant jew l-istruzzjonijiet Għall-Użu biex jiprovdi informazzjoni dwar l-użu sikur tal-apparat.

1. Identifikazzjoni tal-Apparat u informazzjoni ġenerali

| | |
|--|--|
| 1.1 Ismijiet kummerċjali tal-apparat | SupraSDRM[®], SupraSDRM[®] 1100 |
| 1.2 Isem u indirizz tal-Manifattur | PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Il-Ġermanja |
| 1.3 UDI Bażiku | 426018402AAA0000001PQ |
| 1.4 Sena meta nħareġ l-ewwel ċertifikat (CE) li jkopri l-apparat | 2019 |

2. Użu maħsub tal-apparat

2.1. Skop Maħsub

SupraSDRM® hija membrana tal-fowm assorbibbli u sostitut alloplastiku tal-ġilda għat-trattament ta' feriti epidermali u dermali.

2.2. Indikazzjonijiet

- ❖ SupraSDRM® tintuża għal pazjenti b'feriti epidermali u dermali, bħal brix, siti ta' donaturi ta' trapjanti ta' ġilda maqsuma, ħruq tat-2ni grad kif ukoll ħruq tat-2ni grad flimkien ma' żoni ta' ħruq tat-3et grad.
- ❖ SupraSDRM® tintuża għal pazjenti b'feriti kroniċi, bħal ulċeri fil-vini u fl-arterji, kif ukoll ġrieħi dijabetiċi.
- ❖ Barra minn pazjenti b'allergiji minn komponenti tal-apparat, m'hemm ebda kriterja tal-għażla tal-pazjent, bħal età jew ġeneru.

2.3. Kontraindikazzjonijiet

- ❖ SupraSDRM® m'għandhiex tintuża fuq siti ta' feriti infettati jew fuq feriti bi fsada severa mingħajr trattament emostatiku addizzjonali.
- ❖ Suprathel® m'għandhiex tiġi applikata fuq feriti xotti kroniċi.

3. Deskrizzjoni tal-Apparat

3.1. Deskrizzjoni tal-Apparat

Karatteristiċi ta' SupraSDRM®

- sostitut tal-ġilda b'użu ta' darba u applikazzjoni ta' darba
- permeabbli ħafna għall-ossigenu u għall-fwar tal-ilma
- magħmul minn tliet komponenti sintetiċi u bijorisorbibbli: latticiċide, carbonat tat-trimethylene u caprolactone
- l-ebda sustanzi mediċinali, derivati tat-tessut jew demm inkorporati
- applikazzjoni għall-feriti possibbli biż-żewġ naħat tal-apparat
- jippermetti valutazzjoni viżwali tal-proċess tal-fejtan minħabba t-trasparenza tiegħu wara l-kuntatt mal-ferita

Qisien u daqsijiet ta' SupraSDRM®

- Disponibbli b'żewġ varjanti bi ħxuna differenti: 1,5 - 2,1 mm u 0,8 mm - 1,4 mm
- forom rettangolari u tondi
- SupraSDRM® jista' jiġi manwalment mirqum mill-utent għal forom u qisien oħra kif meħtieġ għal kopertura ottimali taż-żoni affettwati.

3.2. Deskrizzjoni ta' kif l-apparat jkun qed jikseb il-mod maħsub tal-azzjoni

Supra SDRM® hu prodott ekwivalenti għal Suprathel®, imma huwa eñxen u għandu pori iktar kbar. Dan hu sostitut sintetiku tal-ġilda maħsub biex jimita l-ġilda umana, u jaqsam proprjetajiet bħal elasticità, permeabilità tal-fwar tal-ilma, u impermeabilità batterika. Minħabba li hu kompletament sintetiku, hu jevita riskji assoċjati ma' prodotti umani jew minn animali. Il-prodotti ta' degradazzjoni ta' Supra SDRM® jistgħu jgħinu biex ifejqu billi jappoġġjaw il-bini mill-ġdid ta' anġjoġenesi u d-dermis, simili għal Suprathel®.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Supra SDRM® hu membrana irqiqa, elastika li taderixxi mal-wiċċ tal-ferita waħdeha, normalment mingħajr ma jkollha bżonn ponti. Għal griehi trawmatiči, dan hu applikat darba fuq il-ġerħa li tkun naddaft u ddizinfettajt u jithalla hemm sakemm il-fejqa ikun sar kompletament. Għal feriti kroniči, dan jiġi applikat ukoll fuq feriti nodfa u dizinfettati, b'tibdil perjodiku abbażi tal-kundizzjonijiet tal-ferita. Il-membrana ssir trasparenti, u dan iħalli monitoraġġ faċli tal-proċess tal-fejqa, inklużi margini tal-ferita. Il-permeabbiltà tiegħu tippermetti evalwazzjoni tal-effużjoni u tar-riħa tal-ferita. Supra SDRM® jista' jitneħħa faċilment minn fuq ġilda li tkun fieqet mingħajr ma jikkawża uġiġħ, li jindika r-restawr tal-epitelju.

3.3. Deskriżzjoni ta' kwalunkwe aċċessorji li huma maħsub biex jintużaw flimkien mal-apparat

Mhux applikabbli

4. Riskji u twissijiet

Ikkuntattja l-professionist tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk taħseb li qed tesperjenza effetti sekondarji relatati mal-apparat jew l-użu tiegħu jew jekk int ikkonċernat dwar riskji. Dan id-dokument mhuwiex maħsub biex jissostiwixxi konsulta mal-professionist tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk ikun hemm bżonn.

4.1. Kif riskji potenzjali kienu ġestjonati

Ir-riskji kollha magħrufa kienu evalwati u mitigati bħala parti mill-analiżi tar-riskju. L-analiżi tar-riskji kollha mwettqa jikkonkludu proporzjon ġeneralment aċċettabbli ta' benefiċċju/riskju.

4.2. Riskji residwi u effetti mhux mixtieqa

It-tliet riskji fil-qasam "mhux aċċettabbli" ġew analizzati u aċċettati minħabba li l-benefiċċji bil-wisq jegħlbu r-riskji. It-tlieta li huma huma assoċjati ma' infezzjonijiet serji potenzjali kif indikat f'dan l-SSCP fit-taqsimha kontra-indikazzjonijiet u twissijiet u prekawzjonijiet. Madankollu, il-probabbiltà li jseħħu hija marbuta jew ma' kwistjonijiet ta' sterilità li skont id-definizzjoni tista' sseħħ b'ċerta probabbiltà, jew għal sitwazzjoni ta' periklu li qatt ma seħħet fl-istorja kollha tal-familja tal-prodott ta' aktar minn 20 sena.

Riskji residwi aċċettabbli huma pprovdu lill-utenti fl-Istruzzjonijiet għall-Użu. Twissijiet u prekawzjonijiet korrispondenti li jirrizultaw mir-riskji residwi aċċettabbli huma elenkati hawn taħt.

4.3. Twissijiet u prekawzjonijiet

- ❖ Tapplikax il-prodott jekk l-isterilità ma tkunx assikurata għax dan jista' jwassal għal infezzjonijiet serji.
- ❖ Il-kontenut hu sterili ħlief jekk imballaġġ sterili jkollu l-ħsara
- ❖ F'każ ta' imballaġġ bil-ħsara, l-isterilità tal-prodott mhijiex assikurata. Il-kontenut mhux użat ta' pakketti sterili miftuħa jew bil-ħsara jrid jintrema
- ❖ Terġax tuża u terġax tisterilizza. Jekk il-prodott madankollu, jerga' jintuża, dan jista' jwassal għal indeboliment tal-karatteristiċi ta' prestazzjoni tal-prodott (permeabbiltà, elasticità, kapacità ta' aderenza mnaqqsa kif ukoll sterilità.) Xi tibdil fil-proprjetajiet materjali jista' jwassal għal indebolimenti fil-kura, bħal fejqa inadegwat tal-ferita kif ukoll infezzjonijiet
- ❖ Fil-każ ta' allergiji magħrufa kontra komponenti ta' SupraSDRM®, il-membrana m'għandhiex tkun applikata. SupraSDRM® jrid jitneħħa fil-pront jekk ikun hemm xi sinjali ta' reazzjonijiet allergiċi għall-materjal.
- ❖ SupraSDRM® għandu jitneħħa fil-pront jekk ikun hemm xi sinjali ta' reazzjonijiet allergiċi għall-materjal SupraSDRM® jrid jitneħħa f'każ ta' uġiġħ sever jew akkumulazzjonijiet ta' sekrezjonijiet tal-ferita
- ❖ Kopertura ta' ġilda intatta tista' twassal għal maċerazzjonijiet tal-ġilda u għandha tkun evitata

4.4. Aspetti oħra rilevanti tas-sigurtà, inkluż sommarju ta' kwalunkwe qasam ta' azzjoni korrettiva għas-sikurezza (FSCA inkluż FSN) jekk applikabbli

Mhux applikabbli

5. Sommarju ta' valutazzjoni klinika u segwitu kliniku ta' wara t-tqegħid fis-suq (PMCF)

5.1. Sfond kliniku tal-apparat

Supra SDRM® hu prodott ekwivalenti għal Suprathel®, maħsub biex jimita l-ġilda naturali billi jipprovdi barriera protettiva u joħloq ambjent ottimali għall-fejqa. Dan jgħin jnaqqas l-uġiġh u r-riskju ta' infezzjoni.

Studju ta' approvazzjoni għal ħruq u siti ta' donaturi wrera li l-apparat joħloq ambjent ta' fejqan ottimali, u jnaqqas l-uġiġh b'mod sinifikanti. Żewġ studji oħra wessgħu l-indikazzjonijiet biex jinkludu feriti kroniċi u żoni żgħar tat-tielet grad, li jikkonfermaw il-benefiċċji tagħhom f'dawn il-kundizzjonijiet. Minn meta gie approvat, 64 studju addizzjonali ġew ippubblikati, u enfasizzaw il-vantaġġi li ġejjin: applikazzjoni u valutazzjoni faċli ta' darba, serħan sinifikanti mill-uġiġh, spejjeż inqas għall-kura, proċess ta' fejqan malajr, riżultati kozmetiċi eċċellenti, reazzjoni infjammatorja mnaqqsa, rata mnaqqsa ta' trapjantar, bżonn inqas għal kirurġiji rikostruttivi, tul inqas ta' soġġorn fl-Isptar u inqas ħtieġa għal bdil ta' faxex ta' wara operazzjoni bil-loppju.

S'issa żewġ studji ippubblikati fuq SDRM stess indikaw li l-feriti jfiegħu aktar malajr jekk ikunu feriti kroniċi (CW). Pubblikazzjonijiet addizzjonali, inkluż analiżi ekonomika tas-saħħa bbażata fuq data eżistenti u serje ta' każijiet mhux komparattivi, huma konsistenti ma' dawn is-sejbiet.

5.2. Sommarju tad-dejta klinika minn investigazzjonijiet mwettqa tal-apparat ekwivalenti Suprathel® qabel l-immarkar ta' CE,

Ħruq u siti tad-donaturi: Sommarju tal-Istudju ta' Approvazzjoni

L-istudju ta' approvazzjoni għal Suprathel involva 46 pazjent bi ħruq tat-tieni grad u siti ta' ġilda maqsuma ta' donaturi f'żewġ sptarjiet fil-Ġermanja. L-istudju kellu l-għan li jqabbal il-livelli ta' uġiġh bejn Suprathel u faxex tradizzjonali. Ir-riżultati wrew li Suprathel naqqas l-uġiġh b'mod sinifikanti meta mqabbel ma' garża bil-paraffin u Omiderm. L-istudju immonitorja wkoll il-ħin li ferita tieħu biex tfiegħ u l-okkorrenza ta' kumplikazzjonijiet lokali bħal infezzjonijiet u allergiji, imma ma ġew osservati ebda differenzi sinifikanti. Barra minn dan, l-istudju enfasizza l-ġestjoni faċli ta' Suprathel, li jagħmilha għażla komda sew għal pazjenti kif ukoll għal fornituri tal-kura tas-saħħa.

Feriti Kroniċi

L-Iktar Studji Kmieni tal-Każijiet:

Fl-2008, Dr. Uhlig ikkura tmien pazjenti b'ulċeri kroniċi billi uża Suprathel. Il-pazjenti, li kellhom medja ta' 76 sena, kellhom ulċeri li kienu ilhom bihom xi 14-il xahar. Il-kura ħadet madwar 222 jum, bl-ulċeri kollha jfiegħu kompletament. Serħan fil-pront mill-uġiġh kien innotat.

Prova Klinika:

Fl-2010, prova klinika saret f'sitt dipartimenti f'erba' sptarjiet, u involviet 22 pazjent b'ulċeri fis-sieq. L-istudju kellu l-għan li jkejjel l-impatt ta' Suprathel fuq id-daqs, uġiġh, infjammazzjoni u sekrezzjoni tal-ferita tul 24 ġimgħa. Il-pazjenti, l-biċċa l-kbira nisa b'età medja ta' 73, kellhom ulċeri li kienu ilhom xi 12-il xahar.



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Sat-tmiem tal-istudju, 73% tal-ulċeri fiequ kompletament, id-daqs tal-ferita naqqset b'mod sinifikanti, l-uġiġ naqas u l-infjammazzjoni kienet minimizzata. Il-prova wriet l-effettività ta' Suprathel biex jippromwovi l-fejġan u jnaqqas l-iskonfort f'pazjenti b'feriti kroniċi.

Żoni iżgħar tat-3 grad

L-approvazzjoni kienet ibbażata fuq sitt każijiet ta' studju mill-Marienhospital Stuttgart mwettqa minn Dr. Uhlig. Hu enfasizza li fejġan spontanju hu possibbli mingħajr il-bżonn ta' trapjantar. Barra minn hekk, jekk ikun hemm bżonn ta' trapjantar mill-ġdid, dan jista' jsir b'mod aktar preċiż u tintuża inqas ġilda. Dan l-approċċ iwassal ukoll għal riżultati kożmetiċi aħjar għax trapjantar eċċessiv jista' jkun evitat.

5.3. Sigurtà klinika

Fir-rigward tas-sikurezza tal-apparat, ebda studju ma rrapporta riskji addizzjonali, bħal iktar infezzjonijiet jew reazzjonijiet allergiċi. Ma kien hemm ebda avvenimenti avversi jew effetti mhux mixtieqa. Barra minn dan, qatt ma kien hemm ebda ilment mill-klijenti dwar is-sikurezza tal-pazjent jew il-kwalità tal-prodott.

6. Alternattivi dijanjostiċi jew terapewtiċi possibbli

Meta tkun qed tqis kura alternattiva, hu rakkomandat li tikkuntattja l-professionist tal-kura tas-saħħa tiegħek li jista' jqis is-sitwazzjoni individwali tiegħek

Għażliet ta' trattament alternattiv possibbli għall-indikazzjonijiet hawn fuq imsemmija:

- Krejjem tas-sulfadiazines tal-fidda
- Faxex tradizzjonali għall-feriti (bħal faxex tal-garża)
- faxex b'lega jew fowm poliuritan tal-idrokollojde, alginat jew idroġel,
- faxex tan-najlon miksija bis-silikon,
- faxex għall-feriti bi propjetajiet antimokrobjali

7. Tahriġ issuggerit għall-utenti

L-użu tal-apparat mediku huwa ristrett għall-professionisti tal-kura tas-saħħa biss. L-applikazzjoni u l-kura ta' wara l-proċeduri jinsabu spjegati fl-Istruzzjonijiet għall-Użu li jakkumpanjaw l-apparat mediku u ebda taħriġ għall-utent ieħor mhu meħtieġ sabiex tkun tista' tapplika SupraSDRM[®] kif suppost.

Il-profil tal-pazjent issuggerit jinkludi pazjenti li jaqgħu fi ħdan l-indikazzjonijiet imsemmija hawn fuq. Apparti minn pazjenti li juru s-sintomi elenkati fil-kontraindikazzjonijiet jew allergiji magħrufa għall-komponenti tal-apparat, m'hemm ebda restrizzjonijiet fuq l-użu ta' SupraSDRM[®] jew kwalunkwe kriterji ta' għażla tal-pazjenti oħra.