

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP)

La presente sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) ha lo scopo di fornire al pubblico una sintesi aggiornata sui principali aspetti della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo medico Suprathel®.

La SSCP non intende sostituire le istruzioni per l'uso come documentazione principale a garanzia dell'uso sicuro del dispositivo, né intende fornire suggerimenti diagnostici o terapeutici agli operatori o ai pazienti interessati.

Le seguenti informazioni sono destinate agli operatori sanitari.

1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

1.1 Denominazioni commerciali del dispositivo	Suprathel®, Suprathel® 250
1.2 Nome e indirizzo del produttore	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Heerweg 15 D 73770 Denkendorf, Germania
1.3 Numero di registrazione unico (SRN) del produttore	DE-MF-000006353
1.4 UDI di base	426018402AAA0000001PQ
1.5 Descrizione/testo della nomenclatura del dispositivo medico	GMDN 64853: medicazione a matrice sintetica per ferite
1.6 Classe del dispositivo	III <i>(secondo il Regolamento sui dispositivi medici [RDM] [UE] 2017/745 Allegato VIII, regola 8)</i>
1.7 Anno in cui è stato rilasciato il primo certificato (CE) relativo al dispositivo	2004
1.8 Rappresentante autorizzato, se del caso	N/D
1.9 Nome e numero di identificazione unico dell'organismo notificato	DEKRA, 0124

SUPRATHEL® versione 1

**UDI-DI di base:
426018402AAA0000001PQ**

Nome del prodotto	Dimensi oni (cm)	Unità di vendita	Livello di imballaggio	UDI-DI (identificativo del dispositivo)		UDI-PI (identificativo del prodotto)			
				GS1	GTIN	Vita utile AI	Vita utile	LOTTO AI	LOTTO
SUPRATHEL®	5 x 5	1	interno	(01)	04260184020003	(17)	AAMMGG	(10)	P-AAAA-NN- ZZ
			esterno		04260184020010				
		5	interno		04260184020003				
			esterno		04260184020027				
	9 x 10	1	interno		04260184020034				
			esterno		04260184020041				
		5	interno		04260184020034				
			esterno		04260184020058				
	18 x 10	1	interno		04260184020065				
			esterno		04260184020072				
		5	interno		04260184020065				
			esterno		04260184020089				
	18 x 23	1	interno		04260184020096				
			esterno		04260184020102				
		5	interno		04260184020096				
			esterno		04260184020119				
	sagoma della mano	2	interno		04260184020126				
			esterno		04260184020133				
	mascher a facciale	1	interno		04260184020140				
			esterno		04260184020157				

SUPRATHEL® versione 2
UDI-DI di base:
426018402AAA0000001PQ

Nome del prodotto	Dimensioni (cm)	Unità di vendita	Livello di imballaggio	UDI-DI (identificativo del dispositivo)		UDI-PI (identificativo del prodotto)			
				GS1	GTIN	Vita utile AI	Vita utile	LOTTO AI	LOTTO
SUPRATHEL® 250	5 x 5	1	interno	(01)	04260184020164	(17)	AAMMGG	(10)	P-AAAA-NN-ZZ
			esterno		04260184020171				
		5	interno		04260184020164				
			esterno		04260184020188				
	9 x 10	1	interno		04260184020195				
			esterno		04260184020201				
		5	interno		04260184020195				
			esterno		04260184020218				
	18 x 10	1	interno		04260184020225				
			esterno		04260184020232				
		5	interno		04260184020225				
			esterno		04260184020249				
	18 x 23	1	interno		04260184020256				
			esterno		04260184020263				
		5	interno		04260184020256				
			esterno		04260184020270				

2. Uso previsto del dispositivo

2.1. Scopo previsto

- ❖ Suprathel® è una membrana microporosa assorbibile e un sostituto cutaneo alloplastico per il trattamento di ferite epidermiche e dermiche.

2.2. Indicazioni

- ❖ Suprathel® è utilizzato per pazienti con ferite epidermiche e dermiche, come abrasioni, siti donatori di innesti cutanei a spessore parziale, ustioni di 2° grado e ustioni di 2° grado miste ad aree ustionate di 3° grado.

- ❖ Suprathel[®] è utilizzato per i pazienti con lesioni croniche, come ulcere venose, arteriose e diabetiche.

2.3 Controindicazioni

- ❖ Suprathel[®] non deve essere utilizzato su ferite infette o con forte emorragia senza un ulteriore trattamento emostatico.
- ❖ Suprathel[®] non deve essere applicato su lesioni croniche asciutte.

3. Descrizione del dispositivo

3.1. Descrizione del dispositivo

Caratteristiche di Suprathel[®]:

- Sostituto cutaneo monouso, da applicare una sola volta
- Altamente permeabile all'ossigeno e al vapore acqueo
- Costituito da tre componenti sintetici e biorisorbibili: lattide, trimetilene carbonato e caprolattone
- Senza sostanze medicinali, derivati del tessuto o del sangue
- Entrambi i lati del dispositivo possono essere applicati sulla ferita
- Consente di valutare visivamente il processo di guarigione grazie alla sua trasparenza dopo il contatto con la ferita

Dimensioni e forma di Suprathel[®]:

- Disponibile in due versioni di spessore diverso: 50-150 µm e 180-320 µm
- Pellicole solide e rettangolari nei formati: 5 x 5, 9 x 10, 18 x 10 e 18 x 23 cm, sagoma della mano e maschera facciale
- È possibile tagliare manualmente Suprathel[®] in altre forme e dimensioni per una copertura ottimale delle aree interessate

3.2. Riferimento alle generazioni o versioni precedenti, se del caso, e descrizione delle differenze

Non applicabile

3.3. Descrizione di eventuali accessori destinati all'uso in combinazione con il dispositivo

Non applicabile

3.4. Descrizione di eventuali altri dispositivi e prodotti destinati all'uso in combinazione con il dispositivo

Suprathel[®] può essere utilizzato da solo o in combinazione con varie medicazioni di garza convenzionali con e senza additivi grassi. In combinazione con tali medicazioni è possibile fissare ulteriormente la membrana e prevenirne la dislocazione.

4. Rischi e avvertenze

4.1. Rischi residui ed effetti indesiderati

Tutte le analisi del rischio effettuate indicano un rapporto rischio/beneficio nel complesso accettabile.

I tre rischi nel campo “non accettabile” sono stati analizzati e approvati in quanto i benefici sono di gran lunga superiori. Tutti e tre sono legati a infezioni potenzialmente gravi, come indicato nella presente SSCP alla sezione controindicazioni, avvertenze e precauzioni. Tuttavia, la probabilità di insorgenza è legata o a problemi di sterilità, che per definizione possono manifestarsi con una certa probabilità, o a una situazione di pericolo che non si è mai verificata nell’intera storia del prodotto di oltre quindici anni.

Le istruzioni per l’uso informano gli operatori sui rischi residui accettabili. Le relative avvertenze e precauzioni legate ai rischi residui accettabili sono riportate di seguito.

4.2. Avvertenze e precauzioni

- ❖ Non applicare il prodotto la cui sterilità non è garantita, poiché potrebbe causare gravi infezioni.
- ❖ Il contenuto è asettico, a meno che la confezione sterile non sia danneggiata.
- ❖ In caso di danni alla confezione, non si garantisce la sterilità del prodotto. Il contenuto inutilizzato delle confezioni sterili aperte o danneggiate deve essere buttato.
- ❖ Non riutilizzare e non risterilizzare. Se il prodotto viene comunque riutilizzato, le sue proprietà e prestazioni possono risentirne (riduzione della permeabilità, dell’elasticità, della capacità di adesione e della sterilità). Tali alterazioni del materiale possono a loro volta compromettere l’efficacia del trattamento, ad esempio con una guarigione inadeguata di ferite e infezioni.
- ❖ Se sono note allergie ai componenti di Suprathel®, evitare di utilizzare la membrana. Suprathel® deve essere rimosso immediatamente in caso di sintomi riconducibili a reazioni allergiche al materiale.
- ❖ Suprathel® deve essere rimosso in caso di forte dolore o di accumulo di secrezioni della ferita.
- ❖ Evitare di coprire la pelle intatta poiché ciò potrebbe comportare macerazioni cutanee.

4.3. Altri aspetti rilevanti della sicurezza, compresa una sintesi di qualsiasi azione correttiva di sicurezza (FSCA e FSN incluso), se del caso

Non applicabile

5. Sintesi della valutazione clinica e del follow-up clinico post-vendita (PMCF)

5.1. Sintesi dei dati clinici relativi al dispositivo equivalente

Non applicabile

5.2. Sintesi dei dati clinici relativi alle indagini condotte sul dispositivo prima della marcatura CE

In conformità a MDCG 2019-9	ustioni di 2° grado e siti donatori di innesti cutanei a spessore parziale (SSDS)	lesioni croniche
Identità dell'indagine/studio: se eseguita/o in base alle direttive sui dispositivi medici o al RDM, indicare il CIV ID o il numero di identificazione unico . Aggiungere i dettagli di riferimento se il rapporto di indagine clinica è disponibile su Eudamed72.	DE/CA37/1540/KP-1 Non disponibile su EUDAMED	DE/CA37/PolyMedics/KP-1 Non disponibile su EUDAMED
Identità del dispositivo , compreso l'eventuale numero di modello/versione	Suprathel®	Suprathel®
Uso previsto del dispositivo nell'indagine	Trattamento di innesti cutanei a spessore parziale e ustioni di secondo grado	Trattamento locale di ulcus cruris
Obiettivi dello studio	Lo scopo dello studio era verificare se Suprathel® fosse più efficace rispetto alle tecniche consolidate per i siti donatori di innesti cutanei a spessore parziale e per le ustioni in termini di reazione al dolore.	L'obiettivo dello studio era valutare gli effetti di Suprathel® sull'area lesionata (obiettivo principale), sul dolore della ferita, sull'attività infiammatoria cutanea, sulla superficie e sulla secrezione della ferita.
Struttura dello studio: studio randomizzato controllato, altro studio registrativo, studio di fattibilità a breve termine, altro; e la durata del follow-up	Studio clinico prospettico, randomizzato, su due centri Marienhospital (Stoccarda) e l'Ospedale Chirurgico di Berlino con il prof. K.-K. Dittel come ricercatore principale	Studio prospettico, multicentrico Sei reparti ospedalieri di quattro ospedali hanno coinvolto 22 pazienti La durata del trattamento è stata di 24 settimane
Endpoint primari e secondari	Endpoint dello studio: 1. Dolore 2. Tempo di guarigione, frequenza di eventi locali, tipo di cicatrizzazione	Endpoint dello studio: 1. Area della ferita 2. Dolore, attività infiammatoria (pelle, superficie della ferita), secrezione della ferita, rilevazione di effetti collaterali

<p>Criteri di inclusione/esclusione per la selezione dei soggetti</p>	<p>Criteri di inclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pazienti di età pari o superiore a 18 anni, in grado di dare il proprio consenso, che - necessitano di una o più asportazioni cutanee a spessore parziale per un innesto cutaneo. La dimensione minima dell'intero sito di asportazione cutanea a spessore parziale non deve essere inferiore a 8 x 10 cm - presentano almeno un'area contigua o due aree interessate da un'ustione di 2° grado su almeno l'1,5% della superficie corporea totale <p>Criteri di esclusione:</p> <p>Criteri generali di esclusione</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gravidanza - Età inferiore a 18 anni e superiore a 80 anni - Ustioni così gravi da richiedere la ventilazione artificiale e quindi da precludere il consenso allo studio - Ustioni con punteggio ABSI superiore a 10, poiché in tali pazienti il rischio per la vita è talmente elevato da non giustificare la conduzione di uno studio <p>Criteri di esclusione relativi all'anamnesi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Necessità di dialisi - Insufficienza cardiaca NYHA 3 o superiore - Chemioterapia in corso - Disturbi della coagulazione sanguigna (valore di Quick permanentemente inferiore a 50) <p>Criteri di esclusione locali</p>	<p>Criteri di inclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Documentazione scritta di consenso - Posizione della ferita distale all'articolazione del ginocchio - Ferita di almeno tre mesi - Area della ferita di massimo 25 cm² - Disponibilità (presunta) di partecipazione allo studio per il periodo di sei mesi <p>Criteri di esclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Età inferiore ai 18 anni - Gravidanza e mancata esclusione di gravidanza - Rischio di gravidanza durante l'integrazione dello studio - Per le donne, mancata osservanza di almeno uno dei seguenti criteri: menopausa iniziata da più di due anni, sterilizzazione postmenopausa, sterilizzazione chirurgica, impegno alla contraccezione durante l'integrazione dello studio con ormoni, IUD o diaframma/preservativo + spermicida - Periodo di allattamento - Incapacità o impossibilità di dare il proprio consenso (ad es. demenza) - Custodia (per ordine del tribunale o dell'autorità) o nomina di un tutore (già avvenuta o avviata) - Malattia generale grave che necessita di terapia intensiva - Immobilità completa - Malignità da trattare o non trattata in modo terapeutico - Trattamento immunosoppressivo o chemioterapico in corso - Insufficienza cardiaca NYHA 3 o superiore ed edema alle gambe correlato al cuore - Grave malattia epatica con ripercussioni sull'organismo - Diabete mellito fuori controllo (HbA1c >10%) - Apoplessia negli ultimi sei mesi - Malattia da dipendenza che interessa gli organi interni (eccetto l'abuso di nicotina) - Presenza di almeno un'ulcera di dimensioni superiori a 25 cm² - Stato vascolare venoso o arterioso che necessita di un intervento chirurgico
--	--	--

	<p>Le ustioni che interessano le seguenti aree non saranno incluse nello studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Viso - Collo - Palmo della mano - Genitali - Natiche - Piante dei piedi <p>Criteri di esclusione secondari</p> <ul style="list-style-type: none"> - Grave pericolo di vita che si verifica durante il trattamento - Gravi infezioni generali - Problema di tossicodipendenza non riconosciuto a priori (stato delirante) 	<p>(possibile a tre mesi dall'inclusione nello studio)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Infezione profonda concomitante, soprattutto con coinvolgimento osseo (flemmone, linfangioite, osteomielite) - Ulcere circolari (le cosiddette ulcere da stasi venosa) - Terapia antibiotica sistemica iniziata, o quantomeno iniziata nelle ultime quattro settimane con una probabile terapia antibiotica della durata presunta di >7 giorni - Controindicazioni per Suprathel® (in particolare ferite infette o fortemente emorragiche) - Non conformità prevedibile (compreso il consumo noto di sostanze stupefacenti). - Partecipazione simultanea a un altro studio clinico con copertura assicurativa
<p>Numero di partecipanti, compresi, se del caso, i diversi gruppi terapeutici</p>	<p>Due gruppi: 22 pazienti hanno partecipato al gruppo A (copertura cutanea di ustioni S1: innesti cutanei a spessore parziale) e 24 pazienti al gruppo B (copertura cutanea di ustioni S2: copertura di ustioni di secondo grado)</p>	<p>22 pazienti in un disegno di coorte in assenza di gruppo di controllo</p>
<p>Popolazione in studio: principali caratteristiche di base di ciascun gruppo di studio, compresi sex ed età dei partecipanti</p>	<p>Gruppo A: 22 pazienti (18 maschi, 4 femmine; età media 39,6 anni [fascia d'età 18-64 anni]) Gruppo B: 24 pazienti (20 maschi, 4 femmine; età media 40,5 anni [fascia d'età 19-64 anni])</p>	<p>I pazienti avevano 73 (±10) anni, il 73% era di sesso femminile e tutti soffrivano di ulcus cruris, protrattosi dalla partecipazione allo studio per 12 (±6) mesi in media</p>
<p>Sintesi dei metodi di studio</p>	<p>Dolore da lesione: scala analogica visiva (VAS) Tempo di guarigione: tempo di completa epitelizzazione. Infezioni: tamponi (a intervalli di tre giorni)</p>	<p>Ispezione dell'area lesionata: calcolo dell'area (lunghezza per larghezza in cm²) Definizione di guarigione: epitelizzazione completa Dolore da lesione: scala analogica visiva (VAS)</p>
<p>Sintesi dei risultati: eventuali benefici clinici; eventuali effetti collaterali indesiderati o eventi avversi e la loro frequenza nel tempo; eventuali risultati sui benefici o sui rischi a lungo termine, ad esempio i tassi di sopravvivenza dell'impianto a 5 o 10</p>	<p>In riferimento al criterio obiettivo primario, sono state accumulate prove statisticamente significative che, nel caso di siti donatori di innesti cutanei a spessore parziale (gruppo A; gruppo Suprathel®: punteggio medio del dolore a 10 giorni era 0,92; [mediana: 1,0; range 0,2-1,8]; gruppo Jelonet®: punteggio medio del dolore a 10 giorni era 2,1 [mediana 2,8; range 0,4-3,0; p=0.0002]), Suprathel® riduce il dolore rispetto all'uso di</p>	<p>Al termine dello studio, massimo dopo 24 settimane, nel 73% dei casi l'ulcera era completamente guarita, mentre in tutti i casi in cui i pazienti hanno continuato a seguire il protocollo le dimensioni della ferita si erano ridotte. La dimensione media della ferita si è ridotta da 7,5 cm² (±7,3 mediana 4,0) a 1,0 cm² (±2,2 mediana 0,0) (p<0,001) nell'analisi per protocollo. Il dolore da lesione misurato con una scala analogica visiva (VAS) è diminuito da 2,5 (±2,4, max 8) a 0,1 (±0,3, max 1) (p=0,002) grazie a Suprathel®. All'inizio dello studio, il 66,7% delle ferite</p>

<p>anni e/o l'esperienza cumulativa in anni-paziente. È opportuno indicare la percentuale di completezza del follow-up. Annotare se lo studio è ancora in corso per effettuare un follow-up a lungo termine.</p>	<p>garze di paraffina, e anche nel caso di ustioni di 2° grado (gruppo B; gruppo Suprathel®: il punteggio medio del dolore a 10 giorni è stato di 1,0 [mediana: 0,9, range: 0,2-1,8]; gruppo Omiderm®: il punteggio medio del dolore a 10 giorni è stato di 1,59 [mediana 1,0, range 0,6-2,5]; p=0,0072) si denota un dolore inferiore rispetto a Omiderm®. Non è stato registrato alcun miglioramento statisticamente significativo rispetto al tempo di guarigione [p= 0,5 (A+B); gruppo A: riepitelizzazione completa dopo un periodo medio di 10,5 giorni [mediana: 10,5, range: 6-14] nel gruppo Suprathel® e dopo un periodo di 10,85 giorni [mediana: 11, range 6-14]; gruppo B: riepitelizzazione completa dopo un periodo medio di 10,2 giorni [mediana: 10,0, range 10-16] nel gruppo Suprathel® e dopo 10,3 giorni [mediana: 10,0, range 6-16] nel gruppo Omiderm®).</p>	<p>presentava un'attività infiammatoria, mentre all'endpoint solo il 6,7% (p=0,004). Nel 100% dei casi l'osservatore ha ritenuto soddisfacente la superficie della ferita rispetto al 66,7% all'inizio dello studio (p=0,1). Non è stata riscontrata alcuna secrezione nel 73,3% dei casi rispetto al 20,0% all'inizio (p=0,02).</p>
<p>Eventuali limitazioni dello studio, come un'elevata perdita al follow-up o potenziali fattori confondenti che possono mettere in discussione i risultati.</p>	<p>Non segnalati</p>	<p>Non segnalati</p>
<p>Eventuali difetti del dispositivo ed eventuali sostituzioni dello stesso in relazione alla sicurezza e/o alle prestazioni durante lo studio.</p>		

Caso: piccole aree di 3° grado

L'approvazione si è basata su una raccolta di sei casi di studio del Marienhospital (Stoccarda) realizzata dal dr. Uhlig. Il resoconto attesta un rapporto rischio/beneficio positivo per i pazienti, data la possibilità di guarigione spontanea senza trapianto. Inoltre, i ritrapianti possono essere eseguiti in modo mirato e richiedono l'asportazione di minori quantità di tessuto sano. Inoltre, si ottengono risultati estetici migliori evitando la sovrapposizione eccessiva di tessuto cutaneo.

5.3. Sintesi dei dati clinici provenienti da altre fonti (pubblicazioni)

I principali risultati individuati come benefici clinici sono:

- facilità di utilizzo,
- notevole sollievo dal dolore,
- meno farmaci antidolorifici,
- minori costi e fatica per cambiare le medicazioni,
- ridotta durata della degenza ospedaliera,
- processo di guarigione (più) rapido,
- miglioramento dell'epitelizzazione (ricerca istologica),
- buona valutazione delle cicatrici (risultati VSS/POSAS),
- minore stress ossidativo,
- riduzione delle citochine pro-infiammatorie,
- maggiore attivazione della telomerasi.

5.4. Sintesi complessiva relativa alla prestazione clinica e alla sicurezza

Prestazione clinica

I principali benefici clinici derivanti dall'applicazione del dispositivo medico Suprathel®, sulla base delle attuali conoscenze scientifiche, sono riassunti nella seguente tabella:

Indicazioni sui prodotti rilasciate da PMI	Risultati dello studio* relativi alle prestazioni del dispositivo
Facile applicazione e valutazione una tantum	Dispositivo di facile applicazione
Notevole sollievo dal dolore	Notevole sollievo dal dolore Minore necessità di farmaci antidolorifici
Costi di trattamento inferiori	Minori costi e fatica per cambiare le medicazioni Minori costi poiché servono meno farmaci antidolorifici Durata ridotta delle degenze ospedaliere dei pazienti
Processo di guarigione veloce	Processo di guarigione (più) rapido Migliore epitelizzazione
Ottimi risultati estetici	Migliore epitelizzazione Buona valutazione delle cicatrici
Ridotta reazione infiammatoria	Minore stress ossidativo Riduzione delle citochine pro-infiammatorie Maggiore attivazione della telomerasi
Minore frequenza di trapianto	Minore necessità di innesti

* le pubblicazioni e i riferimenti sono elencati alla fine della SSCP

Sicurezza clinica

Per quanto riguarda la sicurezza del dispositivo, nessuno degli studi pubblicati ha segnalato rischi aggiuntivi, ad esempio a causa di un aumento dei tassi di infezione o di reazioni allergiche.

Non sono mai stati segnalati eventi avversi o effetti indesiderati. Inoltre, non vi sono mai stati reclami da parte dei clienti per quanto riguarda la sicurezza clinica dei pazienti o relativi alle caratteristiche e alla qualità del prodotto.

5.5. Follow-up clinico post-market in corso o in programma

Per monitorare costantemente la sicurezza e le prestazioni del prodotto, la valutazione clinica del dispositivo medico Suprathel® viene regolarmente aggiornata con i nuovi dati clinici acquisiti durante il ciclo di vita del dispositivo. Data l'esperienza a lungo termine del prodotto, gli studi PMCF non sono necessari per ottenere ulteriori dati a conferma della sicurezza e delle prestazioni.

6. Eventuali alternative diagnostiche o terapeutiche

Eventuali trattamenti alternativi per i disturbi di cui sopra:

- creme a base di sulfadiazine d'argento,
- medicazioni tradizionali per ferite (ad es. garze),
- medicazioni in film e schiuma di poliuretano idrocolloide, alginato e idrogel,
- medicazioni in nylon rivestito di silicone,
- medicazioni per ferite con proprietà antimicrobiche.

7. Profilo e formazione suggeriti per gli operatori

Il dispositivo medico può essere utilizzato solo da professionisti sanitari. Le procedure di applicazione e post-trattamento sono riportate nelle istruzioni per l'uso allegate al dispositivo medico e non sono richiesti ulteriori corsi di formazione per l'operatore per poter applicare Suprathel® correttamente.

Il profilo del paziente suggerito comprende i pazienti che rientrano nei casi di cui sopra. Eccetto i pazienti che presentano i sintomi elencati nelle controindicazioni o allergie note ai componenti del dispositivo, non vi sono restrizioni all'uso di Suprathel® o altri criteri di selezione dei pazienti.

8. Riferimento a eventuali norme (armonizzate) e SC applicate

Norme armonizzate	Breve descrizione
Common specifications	Non available for the product
DIN EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
DIN EN 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
DIN EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices
DIN EN ISO 14155	Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects - Good Clinical Practice

DIN EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management system
DIN EN ISO 10993-3	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
DIN EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
DIN EN ISO 10993-6	Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation
DIN EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
DIN EN ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
DIN EN ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
DIN EN ISO 11737-1	Sterilization of medical devices - Requirements for the estimation of population of microorganisms on a product
DIN EN ISO 11737-2	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
DIN EN ISO 11137-1	Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
DIN EN ISO 11137-2	Sterilization of Health Care Products - Radiation - Part 2: Establishing The Sterilization Dose
DIN EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
DIN EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
DIN EN ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
DIN EN ISO 20417	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer
DIN EN ISO 15223-1	Medical Devices - Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labelling And Information To Be Supplied - Part 1: General Requirements
DIN EN 868-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Sterilization wrap - Requirements and test methods
DIN EN 868-5	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods
DIN EN ISO 14698-1	Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control -- Part 1: General principles and methods
DIN EN ISO 14698-2	Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control -- Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data
ISTA 2a	Partial Simulation Performance Tests - Packaged Products 150 lb (68 kg) or Less
USP <151>	Pyrogen Study
ASTM F1886/F1886M	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F88/F88M	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
ASTM F3039	Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration

9. Riferimenti bibliografici

- Baartmans, M. G., Dokter, J., Den Hollander, J. C., Kroon, A. A. & Oranje, A. P. (2011). Use of skin substitute dressings in the treatment of staphylococcal scalded skin syndrome in neonates and young infants. *Neonatology*, 100, 9-13.
- Blome-Eberwein, S.A., Amani, H., Lozano, D.D., Gogal, C., Boorse, D., Pagella, P. Burns. A bio-degradable synthetic membrane to treat superficial and deep second degree burn wounds in adults and children – 4 year experience. 2020 Aug 29;S0305-4179(20)30507-6
- Demircan, M., Gürünlüoğlu, K., Gözükar, Bag, H.G., Koçbıyık, A., Gül, M., Üremiş, N., Gül, S., Gürünlüoğlu, S., Türköz, Y., Taşçı, A. Impaction of the polylactic membrane or hydrofiber with silver dressings on the interleukin-6, tumor necrosis factor- α , transforming growth factor-b3 levels in the blood and tissues of pediatric patients with burns. *Ulus Travma Acil Cerrahi Derg.* 2021 Jan;27(1):122-131
- Everett, M., Massand, S., Davis, W., Burkey, B. & Glat, P. M. (2015). Use of a copolymer dressing on superficial and partial-thickness burns in a paediatric population. *J Wound Care*, 24, S4-8.
- Fischer, S., Kremer, T., Horter, J., Schaefer, A., Ziegler, B., Kneser, U., Hirche, C. Suprathel® for severe burns in the elderly: Case report and review of the literature. *Burns*. 2016 Aug;42(5):e86-92
- Gürünlüoğlu, K., Demircan, M., Tasci, A., Uremis, M. M., Turkoz, Y., Bag, H. G., Akinci, A. & Bayrakci, E. (2019). The Effects of Two Different Burn Dressings on Serum Oxidative Stress Indicators in Children with Partial Burn. *J Burn Care Res*, 40, 444-450.
- Gürünlüoğlu, K., Demircan, M., Koç, A., Koçbıyık, A., Taşçı, A., Durmuş, K., Gürünlüoğlu, S., 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., Ryssel, H., Gazyakan, E., Germann, G., Engel, H. & Reichenberger, M. A. (2010). CASE REPORT Febrile Ulceronecrotic Mucha-Habermann Disease. *Eplasty*, 10.
- Highton, L., Wallace, C., Shah, M. Use of Suprathel® for partial thickness burns in children. *Burns*. 2013 Feb;39(1):136-41
- Hundeshagen, G., Collins, V. N., Wurzer, P., Sherman, W., Voigt, C. D., Cambiaso-Daniel, J., Nunez Lopez, O., Sheaffer, J., Herndon, D. N., Finnerty, C. C. & Branski, L. K. (2018). A Prospective, Randomized, Controlled Trial Comparing the Outpatient Treatment of Pediatric and Adult Partial-Thickness Burns with Suprathel or Mepilex Ag. *J Burn Care Res*, 39, 261-267

- Kaartinen, I. S. & Kuokkanen, H. O. (2011). Suprathel((R)) causes less bleeding and scarring than Mepilex((R)) Transfer in the treatment of donor sites of split-thickness skin grafts. *J Plast Surg Hand Surg*, 45, 200-3.
- Keck, M., Selig, H. F., Lumenta, D. B., Kamolz, L. P., Mittlbock, M. & Frey, M. (2012). The use of Suprathel((R)) in deep dermal burns: first results of a prospective study. *Burns*, 38, 388-95.
- Lindford, A. J., Kaartinen, I. S., Virolainen, S. & Vuola, J. (2011). Comparison of Suprathel(R) and allograft skin in the treatment of a severe case of toxic epidermal necrolysis. *Burns*, 37, e67-72.
- Liodaki, E., Schopp, B.E., Lindert, J., Krämer, R., Kisch, T., Mailänder, P., Stang, F. Kombination von universellem Antidot und temporärem Hautersatz bei Verätzungen [Combination of a universal antidote and temporary skin substitute for chemical burns: Extended case report]. *Unfallchirurg*. 2015 Sep;118(9):804-7.
- Madry, R., Struzyna, J., Stachura-Kulach, A., Drozd, L. & Bugaj, M. (2011). Effectiveness of Suprathel(R) application in partial thickness burns, frostbites and Lyell syndrome treatment. *Pol Przegl Chir*, 83, 541-8.
- Markl, P., Prantl, L., Schreml, S., Babilas, P., Landthaler, M. & Schwarze, H. (2010). Management of split-thickness donor sites with synthetic wound dressings: results of a comparative clinical study. *Ann Plast Surg*, 65, 490-6.
- Merz, K. M., Sievers, R., Reichert, B. (2011). Suprathel® for coverage of superficial dermal burns of the face. *GMS Verbrennungsmedizin*, 4.
- Mueller, E., Haim, M., Petnehazy, T., Acham-Roschitz, B. & Trop, M. (2010). An innovative local treatment for staphylococcal scalded skin syndrome. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*, 29, 893-7.
- Pfurtscheller, K., Zobel, G., Roedl, S. & Trop, M. (2008). Use of Suprathel dressing in a young infant with TEN. *Pediatr Dermatol*, 25, 541-3.
- Pfurtscheller, K. & Trop, M. (2014). Phototoxic plant burns: report of a case and review of topical wound treatment in children. *Pediatr Dermatol*, 31, e156-9.
- Rahmanian-Schwarz, A., Beiderwieden, A., Willkomm, L.M., Amr, A., Schaller, H.E., Lotter, O. A clinical evaluation of Biobrane(®) and Suprathel(®) in acute burns and reconstructive surgery. *Burns*. 2011 Dec;37(8):1343-8
- Rashaan, Z. M., Krijnen, P., Allema, J. H., Vloemans, A. F., Schipper, I. B. & Breederveld, R. S. (2017). Usability and effectiveness of Suprathel((R)) in partial thickness burns in children. *Eur J Trauma Emerg Surg*, 43, 549-556.
- Rothenberger, J., Constantinescu, M. A., Held, M., Aebersold, D. M., Stolz, A., Tschumi, C. & Olariu, R. (2016). Use of a Polylactide-based Copolymer as a Temporary Skin Substitute for a Patient With Moist Desquamation Due to Radiation. *Wounds*, 28, E26-30.

- Sari, E., Eryilmaz, T., Tetik, G., Ozakpinar, H. R. & Eker, E. (2014). Suprathel((R)) -assisted surgical treatment of the hand in a dystrophic epidermolysis bullosa patient. *Int Wound J*, 11, 472-5.
- Schiefer, J.L., Rahmanian-Schwarz, A., Schaller, H.E., Manoli, T. A Novel Hand-shaped Suprathel simplifies the Treatment of Partial-Thickness Burns. *Adv Skin Wound Care*. 2014 Nov;27(11):513-6
- Schwarze, H., Kuntscher, M., Uhlig, C., Hierlemann, H., Prantl, L., Noack, N. & Hartmann, B. (2007). Suprathel, a new skin substitute, in the management of donor sites of split-thickness skin grafts: results of a clinical study. *Burns*, 33, 850-4.
- Schwarze, H., Kuntscher, M., Uhlig, C., Hierlemann, H., Prantl, L., Ottomann, C. & Hartmann, B. (2008). Suprathel, a new skin substitute, in the management of partial-thickness burn wounds: results of a clinical study. *Ann Plast Surg*, 60, 181-5.
- Selig, H. F., Keck, M., Lumenta, D. B., Mittlbock, M. & Kamolz, L. P. (2013). The use of a polylactide-based copolymer as a temporary skin substitute in deep dermal burns: 1-year follow-up results of a prospective clinical noninferiority trial. *Wound Repair Regen*, 21, 402-9.
- Uhlig, C., Hierlemann, H., Dittel, K.-K. (2007). Actual Strategies in the Treatment of Severe Burns - Considering Modern Skin Substitutes. *Osteo trauma care* 15, 2-7.
- Uhlig, C., Rapp, M. & Dittel, K. K. (2007a). [New strategies for the treatment of thermally injured hands with regard to the epithelial substitute Suprathel]. *Handchir Mikrochir Plast Chir*, 39, 314-9.
- Uhlig, C., Rapp, M., Hartmann, B., Hierlemann, H., Planck, H. & Dittel, K. K. (2007b). Suprathel-an innovative, resorbable skin substitute for the treatment of burn victims. *Burns*, 33, 221-9.

10. Cronologia delle modifiche

Numero di versione SSCP	Data di emissione	Descrizione delle modifiche	Revisione convalidata dall'organismo notificato
1	2021/05/26	Redazione del documento	<input type="checkbox"/> Sì Linguaggio di convalida: <input type="checkbox"/> No
2	2022/03/17	Aggiornamento con inclusione del caso relativo alle lesioni croniche	<input type="checkbox"/> Sì Linguaggio di convalida: <input type="checkbox"/> No

basato sul rapporto
di valutazione clinica V11

emesso il:
2023.02.14

3	2022/05/30	Aggiornamento relativo alla revisione di un elenco completo di norme (armonizzate) (DDM)	<input type="checkbox"/> Sì Linguaggio di convalida: <input type="checkbox"/> No
4	2022/06/30	Correzione di errori di formattazione nel capitolo 1	<input type="checkbox"/> Sì Linguaggio di convalida: <input type="checkbox"/> No
5	2022/11/28	Aggiornamento del riferimento all'ultimo CER nell'intestazione	<input type="checkbox"/> Sì Linguaggio di convalida: <input type="checkbox"/> No
6	2023/02/14	Riduzione dei paragrafi di testo	<input type="checkbox"/> Sì Linguaggio di convalida: <input type="checkbox"/> No