



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

Parte I: para profesionales sanitarios

(Parte II: para pacientes o legos - se encuentra más abajo)

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

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

La siguiente información está destinada al personal sanitario.

1. Identificación del dispositivo e información general

1.1 Nombres comerciales del producto	Suprathel®, Suprathel® 250
1.2 Nombre y dirección del fabricante	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Germany
1.3 Número de registro único (SRN) del fabricante	DE-MF-000006353
1.4 UDI básico	426018402AAA0000001PQ
1.5 Descripción/texto de la nomenclatura de productos sanitarios	GMDN 64853: Apósito de matriz sintética para heridas
1.6 Categoría del producto	III <i>(de acuerdo con el Reglamento de Productos Sanitarios (MDR) (UE) 2017/745 Anexo VIII, regla 8)</i>
1.7 Año de expedición del primer certificado (CE) relativo al producto	2004
1.8 Representante autorizado, si es el caso	n/a
1.9 Nombre del organismo notificado (NB) y número de identificación único del organismo notificado (NB)	DEKRA, 0124
1.10 Identificador SSCP	SSCP-Suprathel

SUPRATHEL® variante 1

UDI-DI básico: 426018402AAA0000001PQ				UDI –DI (Identificador de dispositivo)		UDI –PI (Identificador de producto)			
Nombre del producto	Tamaño (cm)	Unidad de ventas	Nivel de envasado	GS1	GTIN	AI Vida útil	Vida útil	AI LOTE	LOTE
SUPRATHEL®	5 x 5	1	Interior	(01)	04260184020003	(17)	AAMMDD	(10)	P-YYYY-NN-ZZ K-YYYY-NNN-ZZ
			exterior		04260184020010				
		5	Interior		04260184020003				
			exterior		04260184020027				
	9 x 10	1	Interior		04260184020034				
			exterior		04260184020041				
		5	Interior		04260184020034				
			exterior		04260184020058				
	18 x 10	1	Interior		04260184020065				
			exterior		04260184020072				
		5	Interior		04260184020065				
			exterior		04260184020089				
	18 x 23	1	Interior		04260184020096				
			exterior		04260184020102				
		5	Interior		04260184020096				
			exterior		04260184020119				
	Forma de mano	2	Interior		04260184020126				
	exterior		04260184020133						
Máscara facial	1	Interior	04260184020140						
		exterior	04260184020157						



SUPRATHEL® variante 2

UDI-DI básico: 426018402AAA0000001PQ				UDI –DI (Identificador de dispositivo)		UDI –PI (Identificador de producto)			
Nombre del producto	Tamaño (cm)	Unidad de ventas	Nivel de envasado	GS1	GTIN	AI Vida útil	Vida útil	AI LOTE	LOTE
SUPRATHEL® 250	5 x 5	1	Interior	(01)	04260184020164	(17)	AAMMDD	(10)	P-250-YYYY- NN-ZZ K-250-YYYY- NNN-ZZ
			exterior		04260184020171				
		5	Interior		04260184020164				
			exterior		04260184020188				
	9 x 10	1	Interior		04260184020195				
			exterior		04260184020201				
		5	Interior		04260184020195				
			exterior		04260184020218				
	18 x 10	1	Interior		04260184020225				
			exterior		04260184020232				
		5	Interior		04260184020225				
			exterior		04260184020249				
	18 x 23	1	Interior		04260184020256				
			exterior		04260184020263				
		5	Interior		04260184020256				
			exterior		04260184020270				



2. Uso previsto del dispositivo

2.1 Uso previsto

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

2.2 Indicaciones

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

2.3 Contraindicaciones

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

3. Descripción del dispositivo

3.1 Descripción del dispositivo

Características de Suprathel®:

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

Tamaños y forma de Suprathel®:

- Disponible en dos variantes con diferentes grosores: 50 - 150 µm y 180 - 320 µm
- Láminas rectangulares lisas en tamaño: 5 x 5 cm, 9 x 10 cm, 18 x 10 cm hasta 18 x 23 cm, forma de mano y máscara facial
- Suprathel® puede recortarse manualmente por el usuario para obtener otras formas y tamaños según sea necesario para la cobertura óptima de las zonas afectadas.

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

No procede



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

No procede

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

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

4. Riesgos y advertencias

4.1 Riesgos residuales y efectos adversos

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

Los tres riesgos en el campo "no aceptable" se han analizado y aceptado, ya que los beneficios superan con creces a los riesgos. Los tres están relacionados con infecciones potencialmente graves, tal y como se indica en la sección de contraindicaciones, advertencias y precauciones de este documento. Sin embargo, la probabilidad de que se produzca está vinculada o bien a problemas de esterilidad que, por definición, pueden producirse con cierta probabilidad, o bien a una situación peligrosa que nunca se ha producido en toda la historia de la categoría de productos de más de 20 años.

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

4.2 Advertencias y precauciones

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

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

No procede

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

5.1 Resumen de los datos clínicos relativos a un dispositivo equivalente

No procede

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

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

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

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical
Evaluation Report V12

issued: 2025.02.28

	<ul style="list-style-type: none"> - Quimioterapia en curso. - Trastornos de la coagulación sanguínea (valor Quick permanentemente inferior a 50). <p>Criterios de exclusión locales Las quemaduras en las siguientes zonas no se incluirán en el estudio</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cara - Cuello - Palma de la mano - Genitales - Glúteos - Plantas de los pies. <p>Criterios de exclusión secundarios</p> <ul style="list-style-type: none"> - peligro grave de muerte durante el tratamiento - infecciones generales graves - problema de drogas no reconocido primariamente (estado delirante). 	<ul style="list-style-type: none"> - Diabetes mellitus degenerativa (HbA1c >10 %) - Apoplejía en los últimos 6 meses - Enfermedad dependiente que afecte a los órganos internos (excepción: abuso de nicotina) - Presencia de al menos 1 úlcera de más de 25 cm². - Estado vascular venoso o arterial con necesidad de cirugía (3 meses después de la posible participación en el estudio) - Infección profunda simultánea, especialmente con afectación ósea (flemón, linfangitis, osteomielitis) - Úlceras circulares (las denominadas "úlceras en el área de Gaiter") - Tratamiento antibiótico general iniciado o que se iniciará en las últimas 4 semanas con un tratamiento antibiótico con una duración probable de >7 días. - Contraindicación para Suprathel® (especialmente en heridas infectadas o muy sangrantes). - Incumplimiento previsible del tratamiento (incluido consumo conocido de drogas) - Participación simultánea en otro ensayo clínico con una cobertura de seguro existente.
Número de sujetos inscritos , incluyendo si procede, en diferentes grupos de tratamiento	Dos grupos. 22 pacientes se inscribieron en el Grupo A (recubrimiento de piel en quemaduras S1: injertos de piel dividida) y 24 pacientes se inscribieron en el Grupo B (recubrimiento de piel en quemaduras S2: recubrimiento de quemaduras de segundo grado).	22 pacientes en diseño con cohortes sin un grupo de control
Población del estudio : principales características de partida de cada grupo de estudio, incluidos el sexo y la edad de los sujetos inscritos	Grupo A: 22 pacientes [18 hombres, 4 mujeres; edad media 39,6 años (intervalo 18-64 años)]. Grupo B: 24 pacientes [20 hombres, 4 mujeres; edad media: 40,5 años (intervalo: 19-64 años)]	Los pacientes tenían 73 (±10) años, el 73 % eran mujeres y todos padecían úlcera de la pierna (<i>ulcus cruris</i>), que persistía en el momento del reclutamiento durante una media de 12 (±6) meses.
Resumen de los métodos del estudio	Dolor de la herida: escala visual analógica (EVA) Tiempo de cicatrización: tiempo de epitelización completa.	Estudio de la superficie de la herida: cálculo del área (longitud por anchura en cm ²)

	<p>Infecciones: hisopos (intervalos de tres días)</p>	<p>Definición de cicatrización: epitelización completa Dolor de la herida: escala visual analógica (EVA):</p>
<p>Resumen de los resultados: cualquier beneficio clínico; cualquier efecto secundario no deseado o acontecimientos adversos y su frecuencia en relación con el tiempo; cualquier resultado sobre los beneficios o riesgos a largo plazo, por ejemplo los índices de supervivencia de los implantes a 5 o 10 años y/o la experiencia acumulada en pacientes-año. Se deberá indicar el porcentaje de seguimiento completo. Añada una nota si el estudio sigue en curso para el seguimiento a largo plazo.</p>	<p>Con referencia al criterio objetivo primario, se reunieron pruebas estadísticamente significativas de que, en el caso de las zonas donantes de injertos de piel dividida [grupo A; grupo Suprathel®: la puntuación media del dolor a los 10 días fue de 0,92 (mediana: 1,0; intervalo: 0,2-1,8); grupo Jelonet®: la puntuación media del dolor a los 10 días fue de 2,1 (mediana: 2,8; intervalo: 0,4-3,0; p=0,0002], Suprathel® reduce el dolor en comparación con el uso de gasas de parafina y también en el caso de las quemaduras de 2º grado [Grupo B; grupo Suprathel®: la puntuación media del dolor a los 10 días fue de 1,0 (mediana: 0,9; intervalo: 0,2-1,8); grupo Omiderm®: la puntuación media del dolor a los 10 días fue de 1,59 (mediana: 1,0; intervalo: 0,6-2,5); p=0,0072], hay una reducción del dolor en comparación con el uso de Omiderm®. No se documentó ninguna mejora estadísticamente significativa con respecto al tiempo de cicatrización [p= 0,5 (A+B); Grupo A: reepitelización completa tras un periodo medio de 10,5 días (mediana: 10,5; intervalo: 6-14) en el grupo Suprathel® y tras un periodo de 10,85 días (mediana: 11, intervalo: 6-14); Grupo B: reepitelización completa tras un periodo medio de 10,2 días (mediana: 10, intervalo: 10-16) en el grupo Suprathel® y tras un periodo de 10,3 días (mediana: 10, intervalo: 6-16) en el grupo Omiderm®].</p>	<p>Al final del estudio, como máximo transcurridas 24 semanas, en el 73 % de los casos la úlcera estaba completamente cicatrizada, en todos los casos que siguieron el protocolo el tamaño de la herida era menor. El tamaño medio de la herida se redujo de 7,5 cm² (±7,3 mediana de 4) a 1 cm² (±2,2 mediana de 0) (p <0,001) en el análisis según protocolo. El dolor de la herida medido mediante escala visual analógica (EVA) mejoró de 2,5 (±2,4, máx. 8) a 0,1 (±0,3, máx. 1) (p=0,002) con Suprathel®. Se observó actividad inflamatoria en el 66,7 % de las heridas al inicio del ensayo y sólo en el 6,7 % se mantuvo al final del mismo (p=0,004). En el 100 % de los casos el observador juzgó la superficie de la herida como satisfactoria después del 66,7 % al inicio del ensayo (p=0,1). No se encontró secreción en el 73,3 % de los casos en comparación con el 20 % al principio (p=0,02).</p>



Cualquier limitación del estudio , como una elevada pérdida de contacto durante el seguimiento o posibles factores de confusión que puedan cuestionar los resultados.	No consta	No consta
Cualquier deficiencia del dispositivo y cualquier sustitución del dispositivo relacionada con la seguridad y/o el rendimiento durante el estudio.	No consta	No consta

Indicación: pequeñas áreas de tercer grado

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

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

Los hallazgos más importantes identificados como beneficios clínicos son:

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

5.4 Resumen general del rendimiento clínico y la seguridad

Resultados clínicos

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

Afirmaciones de PMI sobre el producto	Conclusiones de estudios* relacionados con el rendimiento del dispositivo
Facilidad de la aplicación única y evaluación de la herida	Fácil aplicación del dispositivo
Alivio significativo del dolor	Alivio significativo del dolor Menor necesidad de analgésicos
Reducción de los costes del tratamiento	Menor coste y esfuerzo en los cambios de apósito Reducción de costes debido a la disminución de analgésicos Reducción de la duración del ingreso hospitalario
Rápido proceso de cicatrización	Proceso de cicatrización más rápido Mejora de la epitelización
Excelentes resultados cosméticos	Mejora de la epitelización Buena evaluación de la cicatriz
Reducción de la reacción inflamatoria	Menor estrés oxidativo Reducción de las citoquinas proinflamatorias Aumento de la expresión de la telomerasa
Reducción de la tasa de trasplantes	Menor necesidad de injertos
Menor necesidad de cirugías reconstructivas	menores tasas de reintervención a largo plazo, como la liberación de contracturas cicatriciales; Menos procedimientos reconstructivos
Menor duración de la estancia hospitalaria	Menor duración de la estancia hospitalaria

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

Seguridad clínica

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

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

5.5 Seguimiento clínico poscomercialización en curso o previsto

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

6 Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas

Posibles opciones terapéuticas alternativas para las indicaciones mencionadas:

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

- apósitos para heridas con propiedades antimicrobianas

7 Perfil sugerido y formación de los usuarios

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

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

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

Normas armonizadas	Breve descripción
Common specifications	Non available for the product
DIN EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
DIN EN 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
DIN EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices
DIN EN ISO 14155	Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects - Good Clinical Practice
DIN EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management system
DIN EN ISO 10993-3	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
DIN EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
DIN EN ISO 10993-6	Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation
DIN EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
DIN EN ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
DIN EN ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
DIN EN ISO 11737-1	Sterilization of medical devices - Requirements for the estimation of population of microorganisms on a product
DIN EN ISO 11737-2	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
DIN EN ISO 11137-1	Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

DIN EN ISO 11137-2	Sterilization of Health Care Products - Radiation - Part 2: Establishing The Sterilization Dose
DIN EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
DIN EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
DIN EN ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
DIN EN ISO 20417	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer
DIN EN ISO 15223-1	Medical Devices - Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labelling And Information To Be Supplied - Part 1: General Requirements
DIN EN 868-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Sterilization wrap - Requirements and test methods
DIN EN 868-5	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods
DIN EN ISO 14698-1	Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control -- Part 1: General principles and methods
DIN EN ISO 14698-2	Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control -- Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data
ISTA 2a	Partial Simulation Performance Tests - Packaged Products 150 lb (68 kg) or Less
USP <151>	Pyrogen Study
ASTM F1886/F1886M	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F88/F88M	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
ASTM F3039	Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration

9 Referencias bibliográficas

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 Carbonat-co-Caprolactone), and Poly(Adipic Anhydride). *J Applied Polymer Sci* 57, 87-103.

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

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



- Baartmans, M. G., Dokter, J., Den Hollander, J. C., Kroon, A. A. & Oranje, A. P. (2011). Use of skin substitute dressings in the treatment of staphylococcal scalded skin syndrome in neonates and young infants. *Neonatology*, 100, 9-13.
- Barbachowska A, Korzeniowski T, Surowiecka A, Tomaka P, Bugaj-Tobiasz M, Łączyk M, Górecka Z, Chrapusta A, Strużyna J. The Effectiveness of an Alloplastic Epidermal Substitute in the Treatment of Burn Wounds in Children: A Comparative Clinical Study of Skin Substitutes and Silver and Paraffin Gauze Dressings. *J Clin Med*. 2024 Nov 28;13(23):7238.
- Blome-Eberwein, S.A., Amani, H., Lozano, D.D., Gogal, C., Boorse, D., Pagella, P. Burns. A bio-degradable synthetic membrane to treat superficial and deep second degree burn wounds in adults and children – 4 year experience. 2020 Aug 29;S0305-4179(20)30507-6
- Bostman, O. M. (1991). Absorbable implants for the fixation of fractures. *J Bone Joint Surg Am*, 73, 148-53.
- Brady, J. M., Cutright, D. E., Miller, R. A. & Barristone, G. C. (1973). Resorption rate, route, route of elimination, and ultrastructure of the implant site of polylactic acid in the abdominal wall of the rat. *J Biomed Mater Res*, 7, 155-66.
- 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
- 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.
- Demircan, M., Gürnlüoğlu, K., Gözükar, B., H.G., Koçbıyık, A., Gül, M., Üremiş, N., Gül, S., Gürnlüoğlu, S., Türköz, Y., Taşçı, A. Impaction of the polylactic membrane or hydrofiber with silver dressings on the interleukin-6, tumor necrosis factor- α , transforming growth factor-b3 levels in the blood and tissues of pediatric patients with burns. *Ulus Travma Acil Cerrahi Derg*. 2021 Jan;27(1):122-131
- Dhivya, S., Padma, V. V. & Santhini, E. (2015). Wound dressings - a review. *Biomedicine (Taipei)*, 5, 22.
- Everett, M., Massand, S., Davis, W., Burkey, B. & Glat, P. M. (2015). Use of a copolymer dressing on superficial and partial-thickness burns in a paediatric population. *J Wound Care*, 24, S4-8.



- Fernandes S, Teixeira I, Carmo L, Campos M, Garcia M. The Use of a Polylactic Membrane in Pediatric Burns Proves to be Successful Even After Late Application. *J Burn Care Res.* . 2023 Sep 7;44(5):1176-1181
- Fischer, S., Kremer, T., Horter, J., Schaefer, A., Ziegler, B., Kneser, U., Hirche, C. Suprathel® for severe burns in the elderly: Case report and review of the literature. *Burns.* 2016 Aug;42(5):e86-92
- Galati V, Vonthein R, Stang F, Mailaender P, Kisch T. Split thickness skin graft versus application of the temporary skin substitute suprathel in the treatment of deep dermal hand burns: a retrospective cohort study of scar elasticity and perfusion. *Int J Burns Trauma.* 2021 Aug 15;11(4):312-320
- Gürünlüoğlu, K., Demircan, M., Tasci, A., Uremis, M. M., Turkoz, Y., Bag, H. G., Akinci, A. & Bayrakci, E. (2019). The Effects of Two Different Burn Dressings on Serum Oxidative Stress Indicators in Children with Partial Burn. *J Burn Care Res*, 40, 444-450.
- Gürünlüoğlu, K., Demircan, M., Koç, A., Koçbıyık, A., Taşçı, A., Durmuş, K., Gürünlüoğlu, S., Gözükara Bağ, H. The Effects of Different Burn Dressings on Length of Telomere and Expression of Telomerase in Children With Thermal Burns. *J Burn Care Res.* 2019 Apr 26;40(3):302-311.
- Hakkarainen, T., Koivuniemi, R., Kosonen, M., Escobedo-Lucea, C., Sanz-Garcia, A., Vuola, J., Valtonen, J., Tammela, P., Mäkitie, A., Luukko, K., Yliperttula, M., Kavola, H. *J Control Release.* Nanofibrillar cellulose wound dressing in skin graft donor site treatment. 2016 Dec 28;244(Pt B):292-301.
- Harenberg, P. S., Hrabowski, M., Ryssel, H., Gazyakan, E., Germann, G., Engel, H. & Reichenberger, M. A. (2010). CASE REPORT Febrile Ulceronecrotic Mucha-Habermann Disease. *Eplasty*, 10.
- Heitzmann W, Mossing M, Fuchs PC, Akkan J, Seyhan H, Grieb G, Opländer C, Schiefer JL. Comparative Clinical Study of Suprathel® and Jelonet® Wound Dressings in Burn Wound Healing after Enzymatic Debridement.
- Hettiaratchy, S. & Papini, R. (2004). Initial management of a major burn: II--assessment and resuscitation. *BMJ*, 329, 101-3.
- Highton, L., Wallace, C., Shah, M. Use of Suprathel® for partial thickness burns in children. *Burns.* 2013 Feb;39(1):136-41
- Hollinger, J. O. & Battistone, G. C. (1986). Biodegradable bone repair materials. Synthetic polymers and ceramics. *Clin Orthop Relat Res*, 290-305.
- Hundeshagen, G., Collins, V. N., Wurzer, P., Sherman, W., Voigt, C. D., Cambiaso-Daniel, J., Nunez Lopez, O., Sheaffer, J., Herndon, D. N., Finnerty, C. C. & Branski, L. K. (2018). A Prospective, Randomized, Controlled Trial Comparing the Outpatient Treatment of Pediatric and Adult Partial-Thickness Burns with Suprathel or Mepilex Ag. *J Burn Care Res*, 39, 261-267.
- Hunt, T., Aslam, R., Beckert, S., Wagner, S., Ghani, R., Hussain, M., Roy, S., And Sen, C. (2007). Aerobically Derived Lactate Stimulates Revascularization And Tissue Repair Via Redox Mechanisms. *Antioxidants & Redox Signaling* Volume 9, Number 8.



- Kaartinen, I. S. & Kuokkanen, H. O. (2011). Suprathel((R)) causes less bleeding and scarring than Mepilex((R)) Transfer in the treatment of donor sites of split-thickness skin grafts. *J Plast Surg Hand Surg*, 45, 200-3.
- Karlsson M, Steinvall I, Elmasry M. Suprathel® or Mepilex® Ag for treatment of partial thickness burns in children: A case control study. *Burns*. 2023 Mar 11;S0305-4179(23)00043-8.
- Kamolz, L.-P., Herndon, D. N., Jeschke, M. G. (2009). *Verbrennungen – Diagnose, Therapie und Rehabilitation des thermischen Traumas*. Wien Springer-Verlage.
- Kamolz, L., Lumenta, D., Kitzinger, H., Frey, M. (2008). Tissue engineering for cutaneous wounds: an overview of current standards and possibilities. *Eur Surg* 40, 19-26.
- Katz, A. R., Mukherjee, D. P., Kaganov, A. L. & Gordon, S. (1985). A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surg Gynecol Obstet*, 161, 213-22.
- Keck, M., Selig, H. F., Lumenta, D. B., Kamolz, L. P., Mittlbock, M. & Frey, M. (2012). The use of Suprathel((R)) in deep dermal burns: first results of a prospective study. *Burns*, 38, 388-95.
- Kumar, S., Ashe, H. A., Parnell, L. N., Fernando, D. J., Tsigos, C., Young, R. J., Ward, J. D. & Boulton, A. J. (1994). The prevalence of foot ulceration and its correlates in type 2 diabetic patients: a population-based study. *Diabet Med*, 11, 480-4.
- Larson, M.L., Elkady, D., Sharma, S., Beaucock, B., Lou, R.B., Khandelwal, A. (2024). *Burns*. 2024 Sep;50(7):1832-1839
- Lindford, A. J., Kaartinen, I. S., Virolainen, S. & Vuola, J. (2011). Comparison of Suprathel(R) and allograft skin in the treatment of a severe case of toxic epidermal necrolysis. *Burns*, 37, e67-72.
- Liodaki, E., Schopp, B.E., Lindert, J., Krämer, R., Kisch, T., Mailänder, P., Stang, F. Kombination von universellem Antidot und temporärem Hautersatz bei Verätzungen [Combination of a universal antidote and temporary skin substitute for chemical burns: Extended case report]. *Unfallchirurg*. 2015 Sep;118(9):804-7.
- Madry, R., Struzyna, J., Stachura-Kulach, A., Drozd, L. & Bugaj, M. (2011). Effectiveness of Suprathel(R) application in partial thickness burns, frostbites and Lyell syndrome treatment. *Pol Przegl Chir*, 83, 541-8.
- Margolis, D. J., Allen-Taylor, L., Hoffstad, O. & Berlin, J. A. (2004). The accuracy of venous leg ulcer prognostic models in a wound care system. *Wound Repair Regen*, 12, 163-8.
- Margolis, D. J., Allen-Taylor, L., Hoffstad, O. & Berlin, J. A. (2004). The accuracy of venous leg ulcer prognostic models in a wound care system. *Wound Repair Regen*, 12, 163-8.
- Margolis, D. J., Malay, D. S., Hoffstad, O. J., Leonard, C. E., Macurdy, T., Lopez De Nava, K., Tan, Y., Molina, T. & Siegel, K. L. 2011. Prevalence of diabetes, diabetic foot ulcer, and lower extremity amputation among Medicare beneficiaries, 2006 to 2008: Data Points #1. *Data Points Publication Series*. Rockville (MD).



- Markl, P., Prantl, L., Schreml, S., Babilas, P., Landthaler, M. & Schwarze, H. (2010). Management of split-thickness donor sites with synthetic wound dressings: results of a comparative clinical study. *Ann Plast Surg*, 65, 490-6.
- März V, Vogt M. Skin Healing of Deep Second Degree Burn Injuries in Four Individuals Sustained in a Boat Explosion Results after Different Approaches. *Eur. Burn J.* 2020, 1, 191–195
- Merz, K. M., Sievers, R., Reichert, B. (2011). Suprathel® for coverage of superficial dermal burns of the face. *GMS Verbrennungsmedizin*, 4.
- Miguel-Ferrero M, Delgado-Miguel C, Díaz M, Carlos López-Gutiérrez J. Toxic epidermal necrolysis management with suprathel™. Tratamiento de la necrólisis epidérmica tóxica con suprathel®. *An Pediatr (Engl Ed)*. 2023 Aug 17:S2341-2879(23)00185-0
- Moellhoff N, Lettner M, Frank K, Giunta RE, Ehrl D. Polylactic Acid Membrane Improves Outcome of Split-Thickness Skin Graft Donor Sites: A Prospective, Comparative, Randomized Study. *Plast Reconstr Surg*. 2022 Nov 1;150(5):1104-1113
- Moffatt, C. J. & Dorman, M. C. (1995). Recurrence of leg ulcers within a community ulcer service. *J Wound Care*, 4, 57-61.
- Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *PLoS Med*. 2009;6:e1000097. DOI:10.1371/journal.pmed1000097
- Mueller, E., Haim, M., Petnehazy, T., Acham-Roschitz, B. & Trop, M. (2010). An innovative local treatment for staphylococcal scalded skin syndrome. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*, 29, 893-7.
- Nischwitz SP, Popp D, Shubitidze D, Luze H, Zrim R, Klemm K, Rapp M, Haller HL, Feisst M, Kamolz LP. The successful use of polylactide wound dressings for chronic lower leg wounds: A retrospective analysis. *Int Wound J*. 2021 Nov 8.
- O'meara, S. & Martyn-St James, M. (2013). Foam dressings for venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*, CD009907
- Pego, A. P., Van Luyn, M. J., Brouwer, L. A., Van Wachem, P. B., Poot, A. A., Grijpma, D. W. & Feijen, J. (2003). In vivo behavior of poly(1,3-trimethylene carbonate) and copolymers of 1,3-trimethylene carbonate with D,L-lactide or epsilon-caprolactone: Degradation and tissue response. *J Biomed Mater Res A*, 67, 1044-54.
- Pfurtscheller, K. & Trop, M. (2014). Phototoxic plant burns: report of a case and review of topical wound treatment in children. *Pediatr Dermatol*, 31, e156-9.
- Pfurtscheller, K., Zobel, G., Roedl, S. & Trop, M. (2008). Use of Suprathel dressing in a young infant with TEN. *Pediatr Dermatol*, 25, 541-3.



- Pitt, C. G., Gratzl, M. M., Kimmel, G. L., Surles, J. & Schindler, A. (1981). Aliphatic polyesters II. The degradation of poly (DL-lactide), poly (epsilon-caprolactone), and their copolymers in vivo. *Biomaterials*, 2, 215-20.
- Quinn, K. J., Courtney, J. M., Evans, J. H., Gaylor, J. D. & Reid, W. H. (1985). Principles of burn dressings. *Biomaterials*, 6, 369-77.
- Rahmanian-Schwarz, A., Beiderwieden, A., Willkomm, L.M., Amr, A., Schaller, H.E., Lotter, O. A clinical evaluation of Biobrane(®) and Suprathel(®) in acute burns and reconstructive surgery. *Burns*. 2011 Dec;37(8):1343-8
- Rajendran, S., Anand, S.C. (2011). Hi-tech textiles for interactive wound therapies: Handbook of Medical Textiles.
- Rashaan, Z. M., Krijnen, P., Allema, J. H., Vloemans, A. F., Schipper, I. B. & Breederveld, R. S. (2017). Usability and effectiveness of Suprathel((R)) in partial thickness burns in children. *Eur J Trauma Emerg Surg*, 43, 549-556.
- Robson, M. C., Steed, D. L. & Franz, M. G. (2001). Wound healing: biologic features and approaches to maximize healing trajectories. *Curr Probl Surg*, 38, 72-140.
- Rothenberger, J., Constantinescu, M. A., Held, M., Aebersold, D. M., Stolz, A., Tschumi, C. & Olariu, R. (2016). Use of a Polylactide-based Copolymer as a Temporary Skin Substitute for a Patient With Moist Desquamation Due to Radiation. *Wounds*, 28, E26-30.
- 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((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
- Schiefer JL, Andreae J, Bagheri M, Fuchs PC, Lefering R, Heitzmann W, Schulz A. A clinical comparison of pure knitted silk and a complex synthetic skin substitute for the treatment of partial thickness burns. *Int Wound J*. 2022 Jan;19(1):178-187.
- Schiefer JL, Aretz GF, Fuchs PC, Bagheri M, Funk M, Schulz A, Daniels M. Comparison of wound healing and patient comfort in partial-thickness burn wounds treated with SUPRATHEL and epicite hydro wound dressings. *Int Wound J*. 2022 May;19(4):782-790. (a)
- Schiefer JL, Aretz FG, Fuchs PC, Lefering R, Yary P, Opländer C, Schulz A, Daniels M. Comparison of Long-Term Skin Quality and Scar Formation in Partial-Thickness Burn Wounds Treated with Suprathel® and epicitehydro® Wound Dressings. *Medicina (Kaunas)*. 2022 Oct 28;58(11):1550. (b)
- Schiefer JL, Andreae J, Fuchs PC, Lefering R, Heidekrueger PI, Schulz A, Bagheri M. Evaluation of Scar Quality after Treatment of Superficial Burns with Dressilk® and Suprathel®-In an Intraindividual Clinical Setting. *J Clin Med*. 2022 May 18;11(10):2857 (c)



- Schreml, S., Szeimies, R. M., Prantl, L., Karrer, S., Landthaler, M. & Babilas, P. (2010). Oxygen in acute and chronic wound healing. *Br J Dermatol*, 163, 257-68.
- Schriek K, Ott H, Sinnig M. Paradigm Shift in Treatment Strategies for Second-Degree. *Eur. Burn J.* 2022, 3, 1–9
- Schwarze, H., Kuntscher, M., Uhlig, C., Hierlemann, H., Prantl, L., Noack, N. & Hartmann, B. (2007). Suprathel, a new skin substitute, in the management of donor sites of split-thickness skin grafts: results of a clinical study. *Burns*, 33, 850-4.
- Schwarze, H., Kuntscher, M., Uhlig, C., Hierlemann, H., Prantl, L., Ottomann, C. & Hartmann, B. (2008). Suprathel, a new skin substitute, in the management of partial-thickness burn wounds: results of a clinical study. *Ann Plast Surg*, 60, 181-5.
- Selig, H. F., Keck, M., Lumenta, D. B., Mittlbock, M. & Kamolz, L. P. (2013). The use of a polylactide-based copolymer as a temporary skin substitute in deep dermal burns: 1-year follow-up results of a prospective clinical noninferiority trial. *Wound Repair Regen*, 21, 402-9.
- Sun, H., Mei, L., Song, C., Cui, X. & Wang, P. (2006). The in vivo degradation, absorption and excretion of PCL-based implant. *Biomaterials*, 27, 1735-40.
- Szycher, M. & Lee, S. J. (1992). Modern wound dressings: a systematic approach to wound healing. *J Biomater Appl*, 7, 142-213.
- Tams, J., Joziassse, C. A., Bos, R. R., Rozema, F. R., Grijpma, D. W. & Pennings, A. J. (1995). High-impact poly(L/D-lactide) for fracture fixation: in vitro degradation and animal pilot study. *Biomaterials*, 16, 1409-15.
- Thomas, S. S., Lawrence, J. C. & Thomas, A. (1995). Evaluation of hydrocolloids and topical Medication In Minor Burns. *J Wound Care*, 4, 218-20.
- Trabold, O., Wagner, S., Wicke, C., Scheuenstuhl, H., Hussain, Z., Rosen, N., Seremetiev, A., Becker, H., Hunt, T (2003). Lactate and oxygen constitute a fundamental regulatory mechanism in wound healing. *Wound Rep Reg* 11:504–509.
- Uhlig, C., Hierlemann, H., Dittel, K.-K. (2007). Actual Strategies in the Treatment of Severe Burns - Considering Modern Skin Substitutes. *Osteo trauma care* 15, 2-7.
- Uhlig, C., Rapp, M. & Dittel, K. K. (2007a). [New strategies for the treatment of thermally injured hands with regard to the epithelial substitute Suprathel]. *Handchir Mikrochir Plast Chir*, 39, 314-9.
- Uhlig, C., Rapp, M., Hartmann, B., Hierlemann, H., Planck, H. & Dittel, K. K. (2007b). Suprathel-an innovative, resorbable skin substitute for the treatment of burn victims. *Burns*, 33, 221-9.
- Vasel-Biergans, A., Probst, W. (2010). *Wundauflagen*. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart.



- Vowden, K. R. & Vowden, P. (2009). The prevalence, management, equipment provision and outcome for patients with pressure ulceration identified in a wound care survey within one English health care district. *J Tissue Viability*, 18, 20-6.
- Wasiak, J., Cleland, H., Campbell, F. & Spinks, A. (2013). Dressings for superficial and partial thickness burns. *Cochrane Database Syst Rev*, CD002106.
- Wasiak, J., Cleland, H. (2005). Minor thermal burns. *Clinical Evidence*, 2754-2763.
- Wild, S., Roglic, G., Green, A., Sicree, R. & King, H. (2004). Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes Care*, 27, 1047-53.
- Woodward, S. C., Brewer, P. S., Moatamed, F., Schindler, A. & Pitt, C. G. (1985). The intracellular degradation of poly(epsilon-caprolactone). *J Biomed Mater Res*, 19, 437-44.
- Wu, L., Norman, G., Dumville, J. C., O'meara, S. & Bell-Syer, S. E. (2015). Dressings for treating foot ulcers in people with diabetes: an overview of systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev*, CD010471.

10 Historial de revisiones

Número de versión SSCP	Fecha de publicación	Descripción del cambio	Revisión validada por el organismo notificado
1	26/05/2021	El documento SSCP se inició y redactó en primer lugar basándose en el nuevo requisito del MDR (UE) 2017/745.	<input type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: <input type="checkbox"/> No
2	17/03/2022	El SSCP se actualizó con la indicación de heridas crónicas.	<input type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: <input type="checkbox"/> No
3	30/05/2022	Hasta ahora, el SSCP carecía de una lista completa de normas armonizadas. Esta lista se ha modificado (de acuerdo con la MDD, ya que aún no se ha obtenido la certificación MDR)	<input type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: <input type="checkbox"/> No
4	30/06/2022	Corrección de errores de formato en el capítulo 1 - las líneas de la tabla se han desplazado (puntos 1.1 - 1.9 de la página 1), por lo que no coincidían con el contenido de la columna contigua.	<input type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: <input type="checkbox"/> No
5	28/11/2022	La referencia CER actualizada se ha añadido al encabezado del informe.	<input type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: <input type="checkbox"/> No
6	14/02/2023	Único cambio editorial: debido a los elevadísimos costes de traducción a las 24 lenguas nacionales de la UE, el SSCP se formuló de forma más concisa. Por ejemplo, los pasajes extensos de texto se convirtieron en viñetas, etc.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: <input type="checkbox"/> No
7	01/04/2024	Cambio importante: debido al cambio oficial de la dirección del fabricante (traslado de la sede de la empresa a Kirchheim unter Teck), también se actualizó la dirección del fabricante en el SSCP.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: <input type="checkbox"/> No
8	22/07/2024	Cambio importante: como parte de las actualizaciones anuales del informe del PMCF y del CER, el SSCP también se actualizó en consecuencia. Se ha actualizado la referencia CER del encabezado y se ha añadido la parte II para pacientes o legos.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: <input type="checkbox"/> No



9	28/02/2025	Cambio importante: actualización tras las actividades anuales del PMCF: Declaraciones adicionales sobre el producto («Reducción de la necesidad de cirugías reconstructivas» y «Reducción de la duración de la estancia hospitalaria»)	<input checked="" type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: <input type="checkbox"/> No
---	------------	--	--



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

Parte II: para pacientes o legos

El presente Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) tiene como fin proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los aspectos principales de la seguridad y el rendimiento clínico del producto sanitario Suprathel®. La información que se presenta a continuación está destinada a pacientes o legos en la materia.

El SSCP no tiene por objeto proporcionar asesoramiento general sobre el tratamiento de una afección médica. Póngase en contacto con su profesional sanitario si tiene preguntas sobre su estado de salud o sobre el uso del producto en su caso. Este SSCP no tiene por objeto sustituir la tarjeta del implante ni las instrucciones de uso para proporcionar información sobre el uso seguro del producto.

1. Identificación del dispositivo e información general

1.1 Nombres comerciales del producto	Suprathel®, Suprathel® 250
1.2 Nombre y dirección del fabricante	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Germany
1.3 UDI básico	426018402AAA0000001PQ
1.4 Año de expedición del primer certificado (CE) relativo al producto	2004

2. Uso previsto del dispositivo

2.1 Uso previsto

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

2.2 Indicaciones

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



- ❖ Suprathel® se utiliza en pacientes con heridas crónicas, como úlceras venosas y arteriales, así como heridas en pacientes con diabetes.
- ❖ Aparte de los pacientes con alergias a los componentes del producto, no existen criterios de selección de pacientes, como la edad o el sexo.

2.3 Contraindicaciones

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

3. Descripción del dispositivo

3.1 Descripción del dispositivo

Características de Suprathel®:

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

Tamaños y forma de Suprathel®:

- Disponible en dos variantes con diferentes grosores: 50 - 150 µm y 180 - 320 µm
- Láminas rectangulares lisas en tamaño: 5 x 5 cm, 9 x 10 cm, 18 x 10 cm hasta 18 x 23 cm, forma de mano y máscara facial
- Suprathel® puede recortarse manualmente por el usuario para obtener otras formas y tamaños según sea necesario para la cobertura óptima de las zonas afectadas.

3.2 Descripción de cómo el producto logra su modo de acción previsto

Suprathel® es una cobertura sintética diseñada para imitar la piel humana. Es flexible, permite el paso del vapor de agua, pero bloquea las bacterias. Al ser totalmente sintético, evita los riesgos asociados a los productos de origen humano o animal. Los productos de degradación de Suprathel® pueden facilitar el proceso de cicatrización al favorecer la angiogénesis y la reconstrucción de la dermis. Suprathel® forma una capa fina y elástica que se adhiere a la herida por sí sola, normalmente sin necesidad de suturas. En caso de heridas traumáticas, se aplica una vez y se mantiene hasta que la cicatrización es completa. En caso de heridas crónicas, puede ser necesario cambiarlo periódicamente. La membrana se vuelve transparente, lo que permite controlar la herida. Cuando la piel se cura, Suprathel® se retira fácilmente sin causar dolor.

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

No procede



4 Riesgos y advertencias

Póngase en contacto con su profesional sanitario si cree que está experimentando efectos secundarios relacionados con el producto o su uso, o si le preocupan los riesgos. Este documento no tiene por objeto sustituir una consulta con su profesional sanitario en caso necesario.

4.1 Cómo se han gestionado los riesgos potenciales

Todos los riesgos conocidos se evaluaron y mitigaron como parte de los análisis de riesgos. Todos los análisis de riesgos realizados concluyen con una relación beneficio/riesgo global aceptable.

4.2 Riesgos residuales y efectos adversos

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

Los tres riesgos en el campo "no aceptable" se han analizado y aceptado, ya que los beneficios superan con creces a los riesgos. Los tres están relacionados con infecciones potencialmente graves, tal y como se indica en la sección de contraindicaciones, advertencias y precauciones de este documento. Sin embargo, la probabilidad de que se produzca está vinculada o bien a problemas de esterilidad que, por definición, pueden producirse con cierta probabilidad, o bien a una situación peligrosa que nunca se ha producido en toda la historia de la categoría de productos de más de 20 años.

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

4.3 Advertencias y precauciones

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



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

No procede

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

5.1 Antecedentes clínicos del producto

Suprathel® se ha diseñado para imitar la piel natural, proporcionando una barrera protectora y creando un entorno óptimo para la cicatrización. Debe ayudar a reducir el dolor y el riesgo de infección.

La eficacia de Suprathel® ha quedado demostrada en diversos estudios. Un estudio de homologación para quemaduras y zonas donantes demostró que el producto crea un entorno óptimo de cicatrización y reduce significativamente el dolor. Otros dos estudios ampliaron las indicaciones para incluir heridas crónicas y pequeñas zonas de tercer grado, confirmando sus beneficios en estas afecciones. Desde su aprobación, se han publicado 48 estudios adicionales que destacan las siguientes ventajas: fácil aplicación y evaluación en una sola vez, alivio significativo del dolor, menores costes de tratamiento, proceso de cicatrización rápido, excelentes resultados cosméticos, reducción de la reacción inflamatoria, reducción de la tasa de trasplantes, reducción de la necesidad de cirugías reconstructivas y reducción de la duración de la estancia hospitalaria.

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

Quemaduras y zonas donantes: resumen del estudio de aprobación

En el estudio de aprobación de Suprathel participaron 46 pacientes con quemaduras de segundo grado y zonas donantes de piel divididas en dos hospitales de Alemania. El objetivo del estudio era comparar los niveles de dolor entre Suprathel y los apósitos tradicionales. Los resultados mostraron que Suprathel redujo significativamente el dolor en comparación con la gasa de parafina y Omiderm. El estudio también supervisó el tiempo de cicatrización de la herida y la aparición de complicaciones locales como infecciones y alergias, sin que se observaran diferencias significativas. Además, el estudio destacó la facilidad de manejo de Suprathel, que lo convierte en una opción cómoda tanto para los pacientes como para los profesionales sanitarios.

Heridas crónicas

Primeros estudios de casos:

En 2008, el Dr. Uhlig trató a ocho pacientes con úlceras crónicas utilizando Suprathel. Los pacientes, con una edad media de 76 años, presentaban úlceras desde hace aproximadamente 14 meses. El tratamiento duró alrededor de 222 días y todas las úlceras cicatrizaron completamente. Se observó una reducción inmediata del dolor.

Ensayo clínico:

En 2010, se llevó a cabo un ensayo clínico en seis departamentos de cuatro hospitales, en el que participaron 22 pacientes con úlceras en las piernas. El objetivo del estudio era medir el impacto de



Suprathel en el tamaño de la herida, el dolor, la inflamación y la secreción durante 24 semanas. Los pacientes, en su mayoría mujeres con una edad media de 73 años, tenían úlceras desde hace aproximadamente 12 meses. Al final del estudio, el 73 % de las úlceras se curaron por completo, el tamaño de las heridas se redujo significativamente, el dolor disminuyó y la inflamación se minimizó. El ensayo demostró la eficacia de Suprathel para favorecer la cicatrización y reducir las molestias en pacientes con heridas crónicas.

Pequeñas zonas de tercer grado

La aprobación se basó en seis estudios de casos del Marienhospital Stuttgart realizados por el Dr. Uhlig. Destaca que la curación espontánea es posible sin necesidad de trasplante. Además, si es necesario realizar nuevos trasplante, estos pueden realizarse con mayor precisión utilizando menos piel. Este enfoque también permite obtener mejores resultados estéticos, ya que se evita el exceso de injertos.

5.3 Seguridad clínica

En cuanto a la seguridad del producto, ningún estudio ha informado de riesgos adicionales, como un aumento de las infecciones o reacciones alérgicas. No se han producido acontecimientos adversos ni efectos no deseados. Además, nunca ha habido quejas de clientes sobre la seguridad de los pacientes o la calidad del producto.

6 Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas

Al considerar tratamientos alternativos, se recomienda ponerse en contacto con su profesional sanitario, que podrá tener en cuenta su situación particular.

Posibles opciones terapéuticas alternativas para las indicaciones mencionadas:

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

7 Formación recomendada para los usuarios

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

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