



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

Parte I: per gli operatori sanitari

(Parte II: per pazienti o persone non esperte – a seguire)

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

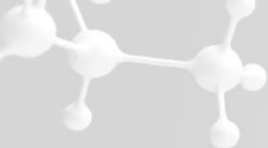
1.1 Denominazioni commerciali del dispositivo	Suprathel®, Suprathel® 250
1.2 Nome e indirizzo del produttore	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Germania
1.3 Numero di registrazione unico (SRN) del produttore	DE-MF-000006353
1.4 UDI di base	426018402AAA0000001PQ
1.5 Descrizione/testo della nomenclatura del dispositivo medico	GMDN 64853: medicazione a matrice sintetica per ferite
1.6 Classe del dispositivo	III (secondo il Regolamento sui dispositivi medici [RDM] [UE] 2017/745 Allegato VIII, regola 8)
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
1.10 Identificativo SSCP	SSCP-Suprathel



SUPRATHEL® versione 1

UDI-DI di base: 426018402AAA0000001PQ

				UDI-DI (identificativo del dispositivo)		UDI-PI (identificativo del prodotto)			
Nome del prodotto	Dimensioni (cm)	Unità di vendita	Livello di imballaggio	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 K-AAAA-NNN-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				
	maschera facciale	1	interno		04260184020140				
			esterno		04260184020157				



SUPRATHEL® versione 2

UDI-DI di base: 426018402AAA0000001PQ

				UDI-DI (identificativo del dispositivo)		UDI-PI (identificativo del prodotto)			
Nome del prodotto	Dimensioni (cm)	Unità di vendita	Livello di imballaggio	GS1	GTIN	Vita utile AI	Vita utile	LOTTO AI	LOTTO
SUPRATHEL® 250	5 x 5	1	interno	(01)	04260184020164	(17)	AAMMGG	(10)	P-250-AAAA-NN-ZZ K-250-AAAA-NNN-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 biorassorbibili: 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 mai verificatasi nell'intera storia della famiglia di prodotti, che dura da oltre 20 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 Eudamed.	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
Criteri di inclusione/esclusione	Criteri di inclusione: - Pazienti di età pari o superiore a 18 anni, in	Criteri di inclusione: - Documentazione scritta di consenso



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical
Evaluation Report V12

issued: 2025.02.28

per la selezione dei soggetti	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 Criteri di esclusione: Criteri generali di esclusione - 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 Criteri di esclusione relativi all'anamnesi - Necessità di dialisi - Insufficienza cardiaca NYHA 3 o superiore - Chemioterapia in corso - Disturbi della coagulazione sanguigna (valore di Quick permanentemente inferiore a 50) Criteri di esclusione locali Le ustioni che interessano le seguenti aree non saranno incluse nello studio:	- 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 Criteri di esclusione: - 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 (possibile a tre mesi dall'inclusione nello studio)
----------------------------------	--	--



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical
Evaluation Report V12

issued: 2025.02.28

	- Viso - Collo - Palmo della mano - Genitali - Natiche - Piante dei piedi Criteri di esclusione secondari - Grave pericolo di vita che si verifica durante il trattamento - Gravi infezioni generali - Problema di tossicodipendenza non riconosciuto a priori (stato delirante)	- 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
Numero di partecipanti , compresi, se del caso, i diversi gruppi terapeutici	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)	22 pazienti in un disegno di coorte in assenza di gruppo di controllo
Popolazione in studio : principali caratteristiche di base di ciascun gruppo di studio, compresi sex ed età dei partecipanti	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])	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
Sintesi dei metodi di studio	Dolore da lesione: scala analogica visiva (VAS) Tempo di guarigione: tempo di completa epitelizzazione. Infezioni: tamponi (a intervalli di tre giorni)	Ispezione dell'area lesionata: calcolo dell'area (lunghezza per larghezza in cm ²) Definizione di guarigione: epitelizzazione completa Dolore da lesione: scala analogica visiva (VAS)
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	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	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 cm ² (±7,3 mediana 4,0) a 1,0 cm ² (±2,2 mediana 0,0) (p<0,001) nell'analisi per protocollo. Il dolore da lesione misurato con una scala analogica visiva (VAS) è

sopravvivenza dell'impianto a 5 o 10 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.	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 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®).	diminuito da 2,5 ($\pm 2,4$, max 8) a 0,1 ($\pm 0,3$, max 1) (p=0,002) grazie a Suprathel®. All'inizio dello studio, il 66,7% delle ferite 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).
Eventuali limitazioni dello studio, come un'elevata perdita al follow-up o potenziali fattori confondenti che possono mettere in discussione i risultati.	Non segnalati	Non segnalati
Eventuali difetti del dispositivo ed eventuali sostituzioni dello stesso in relazione alla sicurezza e/o alle prestazioni durante lo studio.	Non segnalati	Non segnalati

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.
- tassi di reintervento a lungo termine più bassi, come il rilascio di contratture cicatriziali

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
Minore necessità di interventi chirurgici ricostruttivi	tassi di reintervento a lungo termine più bassi, come il rilascio di contratture cicatriziali Meno procedure ricostruttive

Indicazioni sui prodotti rilasciate da PMI	Risultati dello studio* relativi alle prestazioni del dispositivo
Durata ridotta delle degenze ospedaliere	Durata ridotta delle degenze ospedaliere

* 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

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical
Evaluation Report V12

issued: 2025.02.28

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

- 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.



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical
Evaluation Report V12

issued: 2025.02.28

- 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., 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- β 3 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., Gözükarabağ, 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® 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® 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.



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical
Evaluation Report V12

issued: 2025.02.28

- 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.Cronologia delle modifiche

Numero di versione SSCP	Data di emissione	Descrizione delle modifiche	Revisione convalidata dall'organismo notificato
1	2021/05/26	Il documento SSCP è stato innanzitutto concepito e redatto sulla base dei nuovi requisiti della MDR (UE) 2017/745.	☐ Sì Linguaggio di convalida: ☐ No
2	2022/03/17	Il documento SSCP è stato aggiornato con l'indicazione delle lesioni croniche.	☐ Sì Linguaggio di convalida: ☐ No
3	2022/05/30	Finora il documento SSCP non disponeva di un elenco completo di standard armonizzati. L'elenco è stato ora modificato (in base alla MDD, poiché non è stata ancora ottenuta la certificazione MDR)	☐ Sì Linguaggio di convalida: ☐ No
4	2022/06/30	Correzione di errori di formattazione nel capitolo 1: le righe della tabella si sono spostate (punti 1.1-1.9 a pagina 1) e quindi non corrispondevano al contenuto della colonna vicina.	☐ Sì Linguaggio di convalida: ☐ No
5	2022/11/28	Il nuovo riferimento CER aggiornato è stato aggiunto all'intestazione del rapporto.	☐ Sì Linguaggio di convalida: ☐ No
6	2023/02/14	Unica modifica editoriale: a causa dei costi di traduzione estremamente elevati nelle 24 lingue nazionali dell'UE, il documento SSCP è stato formulato in formato più conciso. Ad esempio, ampi passaggi di testo sono stati convertiti in elenchi puntati, ecc.	☒ Sì Linguaggio di convalida: ☐ No
07	2024.04.01	Modifica sostanziale: a causa della variazione ufficiale dell'indirizzo del produttore (trasferimento della sede aziendale a Kirchheim unter Teck), lo stesso è stato aggiornato anche nel documento SSCP.	☒ Sì Linguaggio di convalida: ☐ No
08	2024.07.22	Modifica sostanziale: nell'ambito degli aggiornamenti annuali del rapporto PMCF e del CER, anche il documento SSCP è stato aggiornato di conseguenza. È stato aggiornato il riferimento CER nell'intestazione ed è stata aggiunta la parte II per pazienti e soggetti non esperti.	☒ Sì Linguaggio di convalida: ☐ No
09	2025.02.28	Modifica sostanziale: aggiornamento a seguito delle attività annuali PMCF: ulteriori indicazioni sul prodotto ("Necessità ridotta di interventi chirurgici ricostruttivi" e "Durata ridotta delle degenze ospedaliere dei pazienti")	☒ Sì Linguaggio di convalida: ☐ No



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

Parte II: per pazienti o persone non esperte

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®. Le informazioni presentate di seguito sono destinate a pazienti o a soggetti non esperti.

Il documento SSCP non intende fornire consigli generali sul trattamento di una condizione medica. In caso di domande sulla propria condizione medica o sull'uso del dispositivo in una singola situazione, rivolgersi al proprio medico curante. Il presente documento SSCP non è destinato a sostituire la tessera del portatore di impianto né le istruzioni per l'uso sicuro del dispositivo.

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) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Germania
1.3 UDI di base	426018402AAA0000001PQ
1.4 Anno in cui è stato rilasciato il primo certificato (CE) relativo al dispositivo	2004



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.
- ❖ Oltre ai pazienti con allergie ai componenti del dispositivo, non esistono criteri di selezione dei pazienti, quali età o sesso.

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 biorassorbibili: 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. Descrizione delle modalità con cui il dispositivo svolge l'azione prevista

Suprathel® è una copertura cutanea sintetica progettata per imitare la pelle umana. La sua struttura è flessibile, lascia passare il vapore acqueo ma blocca i batteri. Trattandosi di un materiale completamente sintetico, evita i rischi associati ai prodotti di origine umana o animale. I prodotti di degradazione di Suprathel®



possono contribuire al processo di guarigione, promuovendo l'angiogenesi e la rigenerazione del derma. Suprathel® forma uno strato sottile ed elastico che aderisce autonomamente alla ferita, in genere senza la necessità di punti di sutura. In caso di ferite traumatiche, viene applicato una sola volta e resta in posizione fino alla completa guarigione. In caso di lesioni croniche, è possibile che debba essere cambiato periodicamente. La membrana acquisisce trasparenza, permettendo il monitoraggio visivo della ferita. Durante la guarigione della pelle, Suprathel® può essere rimosso facilmente e senza provocare dolore.

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

Non applicabile

4. Rischi e avvertenze

In caso di sospetti effetti collaterali legati al dispositivo o al suo utilizzo, o di timori riguardo a possibili rischi, è consigliabile consultare il proprio medico curante. Il presente documento non intende sostituire un eventuale consulto con il proprio medico curante.

4.1. Come sono stati gestiti i rischi potenziali

Tutti i rischi noti sono stati valutati e mitigati nell'ambito delle analisi dei rischi. Tutte le analisi dei rischi effettuate indicano un rapporto rischio/beneficio complessivamente accettabile.

4.2. 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 mai verificatasi nell'intera storia della famiglia di prodotti, che dura da oltre 20 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.

4.3. 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.

4.4. 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. Contesto clinico del dispositivo

Suprathel® è stato concepito per imitare la pelle naturale, fornendo una barriera protettiva e creando un ambiente ottimale per la guarigione. Contribuisce a ridurre il dolore e il rischio di infezioni.

L'efficacia di Suprathel® è stata dimostrata da diversi studi. Uno studio di approvazione condotto su ustioni e siti donatori ha dimostrato che il dispositivo favorisce un ambiente di guarigione ottimale e riduce in modo significativo il dolore. Due ulteriori studi hanno esteso le indicazioni alle lesioni croniche e alle piccole aree di terzo grado, confermando i benefici in queste condizioni. Dopo l'approvazione, sono stati pubblicati altri 48 studi che hanno illustrato i seguenti vantaggi: facile applicazione e valutazione una tantum, notevole sollievo dal dolore, costi di trattamento inferiori, rapido processo di guarigione, eccellenti risultati estetici, ridotta reazione infiammatoria, ridotto tasso di trapianti, minore necessità di interventi chirurgici ricostruttivi e ridotta durata della degenza ospedaliera.

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

Ustioni e siti donatori: sintesi dello studio di approvazione

Lo studio di approvazione per Suprathel ha coinvolto 46 pazienti con ustioni di secondo grado e siti donatori di innesti cutanei a spessore parziale in due ospedali della Germania. Lo studio si proponeva di confrontare i livelli di dolore tra le medicazioni Suprathel e quelle tradizionali. I risultati hanno dimostrato che Suprathel ha ridotto significativamente il dolore rispetto alla garza di paraffina e a Omiderm. Lo studio ha, inoltre, monitorato il tempo di guarigione della ferita e l'insorgenza di complicazioni locali come infezioni e allergie, senza rilevare differenze significative. Inoltre, lo studio ha evidenziato la facilità d'uso di Suprathel®, rendendolo una soluzione pratica e vantaggiosa sia per i pazienti che per gli operatori sanitari.

Lesioni croniche

I primi casi di studio:

Nel 2008, il dottor Uhlig ha trattato otto pazienti con ulcere croniche utilizzando Suprathel. I pazienti, di età media pari a 76 anni, soffrivano di ulcere da circa 14 mesi. Il trattamento è durato circa 222 giorni e si è concluso con la completa guarigione di tutte le ulcere. È stata riscontrata un'immediata riduzione del dolore.

Studio clinico:

Nel 2010 è stato condotto uno studio clinico in sei reparti di quattro ospedali, coinvolgendo 22 pazienti con ulcere alle gambe. Lo studio si proponeva di valutare l'impatto di Suprathel sulle dimensioni della ferita, sul dolore, sull'infiammazione e sulla secrezione nell'arco di 24 settimane. I pazienti, per lo più donne con un'età media di 73 anni, presentavano ulcere da circa 12 mesi. Al termine dello studio, il 73% delle ulcere è guarito completamente, le dimensioni della ferita si sono notevolmente ridotte, il dolore è



diminuito e l'infiammazione è stata contenuta al minimo. Lo studio ha dimostrato l'efficacia di Suprathel nel favorire la guarigione e ridurre il disagio nei pazienti con lesioni croniche.

Piccole aree di 3° grado

L'approvazione si è basata su sei casi di studio del Marienhospital di Stoccarda, presentati dal dottor Uhlig. Ciò evidenzia la possibilità di guarigione spontanea senza necessità di trapianto. Inoltre, se è necessario un nuovo trapianto, quest'ultimo può essere eseguito in modo più preciso, utilizzando una porzione inferiore di pelle. Questo approccio consente anche di ottenere risultati estetici superiori, grazie alla possibilità di evitare innesti cutanei eccessivi.

5.3. Sicurezza clinica

Per quanto riguarda la sicurezza del dispositivo, nessuno studio ha riportato ulteriori rischi, come un aumento delle infezioni o delle reazioni allergiche. Non si sono verificati eventi avversi o effetti indesiderati. Inoltre, finora non sono stati segnalati reclami da parte dei clienti relativi alla sicurezza dei pazienti o alla qualità del prodotto.

6. Eventuali alternative diagnostiche o terapeutiche

Nel prendere in considerazione trattamenti alternativi, si raccomanda di rivolgersi al proprio medico curante, che valuterà la situazione individuale del paziente.

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. Formazione suggerita 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.