

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP)

Partea I: pentru profesioniștii din domeniul sănătății

(Partea II: pentru pacienți sau persoane fără cunoștințe medicale - în continuare)

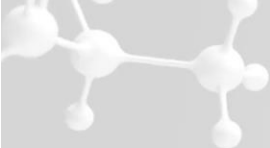
Acest rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) are scopul de a oferi acces public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte privind siguranța și performanța clinică ale dispozitivului medical Suprathel®.

Acest SSCP nu își propune să înlocuiască instrucțiunile de utilizare ca document principal pentru asigurarea utilizării în siguranță a dispozitivului, nici nu își propune să ofere un diagnostic sau sugestii terapeutice utilizatorilor sau pacienților vizați.

Următoarele informații sunt destinate profesioniștilor din domeniul sănătății.

1. Identificarea dispozitivului și informații generale

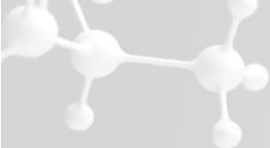
1.1 Denumirile comerciale ale dispozitivului	Suprathel®, Suprathel® 250
1.2 Numele și adresa producătorului	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Germania
1.3 Numărul unic de înregistrare al producătorului (SRN)	DE-MF-000006353
1.4 UDI de bază	426018402AAA0000001PQ
1.5 Descriere/text conform nomenclatorului dispozitivelor medicale	GMDN 64853: Pansament cu matrice sintetică pentru plăgi
1.6 Clasa dispozitivului	III <i>[conform regulii 8 din anexa VIII la Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (RDM)]</i>
1.7 Anul în care a fost emis primul certificat (CE) care acoperă dispozitivul	2004
1.8 Reprezentant autorizat, dacă este cazul	Nu se aplică
1.9 Numele și numărul unic de identificare al ON	DEKRA, 0124
1.10 Identificatorul SSCP	SSCP-Suprathel



SUPRATHEL® varianta 1

UDI-DI de bază:
426018402AAA0000001PQ

				UDI –DI (Identificatorul dispozitivului)		UDI –PI (Identificatorul producției)			
Denumirea produsului	Dimen siune (cm)	Unit ate de vân zare	Nivel de ambalare	GS1	GTIN	Durata de depozit are AI	Durata de depozit are	LOT AI	LOT
SUPRATHEL®	5 x 5	1	Interior	(01)	04260184020003	(17)	AALLZZ	(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				
	de forma mâinii	2	interior		04260184020126				
			exterior		04260184020133				
	mască facială	1	interior		04260184020140				
			exterior		04260184020157				



SUPRATHEL® varianta 2

UDI-DI de bază:
426018402AAA0000001PQ

				UDI –DI (Identificatorul dispozitivului)		UDI –PI (Identificatorul producției)			
Denumirea produsului	Dimen siune (cm)	Unit ate de vân zare	Nivel de ambalare	GS1	GTIN	Durata de depozit are AI	Durata de depozit are	LOT AI	LOT
SUPRATHEL ® 250	5 x 5	1	Interior	(01)	04260184020164	(17)	AALLZZ	(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. Utilizarea preconizată a dispozitivului

2.1 Scop preconizat

- ❖ Suprathel® este o membrană absorbabilă, microporoasă și un substituent de piele aloplastic destinat tratării plăgilor la nivelul epidermei și al dermei.

2.2 Indicații

- ❖ Suprathel® este utilizat pentru pacienții cu leziuni epidermice și dermice, cum ar fi abraziuni, zone donatoare de grefe de piele despicate, arsuri de gradul 2, precum și arsuri de gradul 2 în combinație cu zone cu arsuri de gradul 3.
- ❖ Suprathel® este utilizat pentru pacienții cu răni cronice, cum ar fi ulcerele venoase și arteriale, precum și leziunile diabetice.

2.3 Contraindicații

- ❖ Suprathel® nu trebuie utilizat pe răni infectate sau pe răni cu sângerări severe fără tratament hemostatic suplimentar.
- ❖ Suprathel® nu trebuie aplicat pe răni uscate cronice.

3. Descrierea dispozitivului

3.1 Descrierea dispozitivului

Caracteristicile Suprathel®:

- substitut de piele de unică folosință, pentru o singură aplicare
- foarte permeabil la oxigen și la vaporii de apă
- format din trei componente sintetice și bioresorbabile: lactidă, trimetilen carbonat și caprolactonă
- nu încorporează substanțe medicamentoase, țesuturi sau derivate din sânge
- aplicarea pe plagă este posibilă cu ambele fețe ale dispozitivului
- permite evaluarea vizuală a procesului de vindecare datorită transparenței sale după contactul cu plaga

Dimensiuni și forme Suprathel®:

- Sunt disponibile două variante de diferite grosimi: 50-150 μm și 180-320 μm
- comprese compacte, dreptunghiulare cu dimensiunile: 5 x 5 cm, 9 x 10 cm, 18 x 10 cm până la 18 x 23 cm, de forma mâinii și mască facială
- Suprathel poate fi decupat manual de către utilizator în alte forme și dimensiuni, în funcție de necesități, pentru acoperirea optimă a zonelor afectate.

3.2 O trimitere la generația sau generațiile ori variantele anterioare, în cazul în care acestea există, și o descriere a diferențelor

Nu se aplică



3.3 Descrierea oricăror accesorii care sunt destinate utilizării împreună cu dispozitivul

Nu se aplică

3.4 Descrierea oricăror dispozitive și produse care sunt destinate utilizării împreună cu dispozitivul

Suprathel® poate fi utilizat singur sau în împreună cu diferite pansamente convenționale din tifon care pot conține sau nu aditivi pe bază de acizi grași. Asocierea cu astfel de pansamente poate contribui la consolidarea suplimentară a membranei și la prevenirea deplasării.

4. Riscuri și avertismente

4.1 Riscuri reziduale și efecte nedorite

Toate analizele de risc realizate s-au finalizat cu un raport global beneficiu/risc acceptabil.

Cele trei riscuri din domeniu „inacceptabil” au fost analizate și acceptate întrucât beneficiile depășesc cu mult riscurile. Toate cele trei riscuri sunt asociate cu infecții grave potențiale, așa cum se indică în acest SSCP la secțiunea contraindicații și avertismente și precauții. Cu toate acestea, probabilitatea de apariție este asociată cu aspecte de sterilitate, care prin definiție pot apărea cu o anumită probabilitate, sau cu o situație periculoasă care nu a apărut niciodată în întreaga istorie a familiei de produse, care are mai bine de 20 de ani.

Riscurile reziduale acceptabile sunt furnizate utilizatorilor în cadrul instrucțiunilor de utilizare. Avertismentele și precauțiile corespunzătoare rezultate din riscurile reziduale acceptabile sunt enumerate mai jos.

4.2 Avertismente și precauții

Nu aplicați un produs a cărui caracter steril nu poate fi asigurat, deoarece acest lucru poate duce la infecții grave. Conținutul este steril, cu excepția cazului în care ambalajul steril este deteriorat. În caz de deteriorare a ambalajului, caracterul steril al produsului nu este asigurat. Conținutul neutilizat al ambalajelor sterile deschise sau deteriorat trebuie aruncat. Nu reutilizați și nu resterilizați. În cazul în care produsul este totuși reutilizat, acest lucru poate duce la deteriorarea caracteristicilor de performanță ale produsului (reducerea permeabilității, elasticității, capacității de aderență, precum și a caracterului steril). Astfel de modificări aduse proprietăților materialelor pot duce, la rândul lor, la afectarea tratamentului, cum ar fi vindecarea necorespunzătoare a rănilor, precum și infecții. În cazul de alergii cunoscute la componentele Suprathel® membrana nu trebuie aplicată. Suprathel® trebuie îndepărtat imediat dacă apar semne de reacții alergice la material. Suprathel® trebuie îndepărtat în caz de durere severă sau acumulări de secreții la plăgi. Acoperirea pielii intacte poate duce la macerație la nivelul pielii și trebuie evitată.

4.3 Alte aspecte relevante privind siguranța, inclusiv un rezumat al oricărei acțiuni corective în materie de siguranță în teren (inclusiv notificare în materie de siguranță în teren), dacă este cazul

Nu se aplică

5. Rezumatul evaluării clinice și monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF)

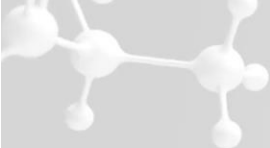
5.1 Rezumatul datelor clinice privind un dispozitiv echivalent

Nu se aplică

5.2 Rezumatul datelor clinice obținute din investigațiile efectuate asupra dispozitivului înainte de aplicarea marcajului CE

Cf. MDCG 2019-9	arsuri de gradul 2 și zone de prelevare a grefelor de piele despicată	plăgi cronice
Identificarea investigației/studiului: În cazul în care se efectuează în temeiul Directivelor privind dispozitivele medicale sau al RDM, trebuie prezentat CIV ID sau numărul unic de identificare . Adăugați detalii privind trimerile în cazul în care raportul investigației clinice este disponibil în Eudamed.	DE/CA37/1540/KP-1 Nu este disponibil în EUDAMED	DE/CA37/PolyMedics/KP-1 Nu este disponibil în EUDAMED
Identificarea dispozitivului inclusiv eventualul număr/versiune a modelului	Suprathel®	Suprathel®
Utilizarea preconizată a dispozitivul în investigație	Tratarea grefelor de piele despicată și a arsurilor de gradul doi	Tratamentul local al ulcerului varicos
Obiectivele studiului	Scopul studiului a fost să examineze dacă Suprathel® este superior procedurilor consacrate pentru zonele de prelevare a grefelor de piele despicată și pentru arsuri din punct de vedere al durerii.	Ținta studiului a fost măsurarea influenței Suprathel® asupra zonei plăgii (ținta principală), a durerii la nivelul plăgii, a activității inflamatorii la nivelul pielii, a suprafeței plăgii și a secreției plăgii
Proiectul studiului: studiu randomizat controlat, alt studiu pivot, studiu de fezabilitate pe termen	studiu prospectiv, randomizat în două centre clinice Marienhospital (Stuttgart) și Surgical Hospital Berlin cu	studiu prospectiv, multicentric Șase departamente din patru spitale au înrolat 22 de pacienți

scurt, altele; și durata de urmărire	Prof. K.-K. Dittel în calitate de investigator principal	durata tratamentului a fost limitată la 24 de săptămâni
Criterii de evaluare principale și secundare	criteriile de evaluare ale studiului: 1. Durere, 2. Timp de vindecare, frecvența evenimentelor locale, calitatea cicatricei	criteriile de evaluare ale studiului: 1. Zona plăgii 2. Durere, activitate inflamatorie (piele, suprafața plăgii), secreția plăgii, detectarea reacțiilor adverse
Criterii de includere/excludere pentru selectarea subiecților	Criterii de includere: - Pacienți cu vârsta de 18 ani sau peste care își pot da consimțământul și pentru care - este necesară prelevarea uneia sau mai multor grefe de grosime parțială în scopul unei grefe de piele. Dimensiunea minimă a locului de prelevare a întregii grefe de piele despicată nu trebuie să fie mai mică de 8 x 10 cm. - este vizibilă cel puțin o zonă alăturată sau două zone corespunzătoare unei arsuri de gradul 2 totalizând cel puțin 1,5 % din suprafața corpului. Criterii de excludere: Criterii de excludere generale - Sarcina. - Vârsta sub 18 ani sau peste 80 de ani. - Arsuri care sunt atât de severe încât trebuie realizată respirație artificială și, prin urmare, nu poate fi dat consimțământul pentru studiu. - Arsuri cu un scor ABSI mai mare de 10, întrucât la acești pacienți amenințarea la adresa vieții este atât de mare încât efectuarea	Criterii de includere: - Documentele de consimțământ în scris - Localizarea plăgii distal față de articulația genunchiului - Vechimea plăgii de cel puțin 3 luni - Suprafața plăgii de maximum 25 cm² - Disponibilitatea (prezumată) pe parcursul perioadei de șase luni de participare la studiu Criterii de excludere: - Mai tânăr de 18 ani - Sarcina și neexcluderea sarcinii - Riscul de sarcină care poate apărea în timpul integrării în studiu - Integrarea în studiu (pentru femei, nerespectarea a cel puțin unul dintre următoarele criterii: Debutul menopauzei cu mai mult de 2 ani în urmă, - sterilizare postmenopauză, sterilizare chirurgicală, angajamentul de a lua măsuri contraceptive în timpul - Contracepția, în timpul integrării în studiu, cu hormoni, dispozitiv intrauterin sau - Diafragmă/prezervativ+spermicid)4. - Perioada de alăptare - Incapacitatea sau inabilitatea de a-și da consimțământul (de exemplu, demență) - Custodie (stabilită prin hotărâre judecătorească sau act administrativ) sau (deja acordată sau inițiată) - numirea unui tutore (care a avut deja loc sau care a fost inițiată) - Boli generale grave care necesită terapie intensivă - Imobilitate completă - Afecțiune malignă care necesită tratament sau care nu poate fi vindecată



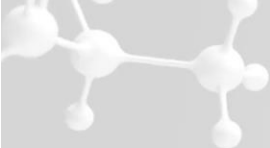
Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical
Evaluation Report V12

issued: 2025.02.28

	studiului nu pare a fi justificată. Criterii de excludere – antecedente medicale - Cerința de dializă. - Insuficiență cardiacă NYHA 3 sau mai mare. - Chimioterapie în curs. - Tulburări de coagulare a sângelui (valoarea Quick permanent sub 50). Criterii locale de excludere Arsuri în zonele care nu vor fi incluse în studiu: - Față, - Gât, - Palmă, - Organe genitale, - Fese și - Tălpile picioarelor. Criterii de excludere secundare - pericol major pentru viață care poate apărea în timpul tratamentului, - infecții generale severe, - probleme cu drogurile nerecunoscute inițial (stare de delir).	- Tratament imunosupresiv sau chimioterapeutic în curs - Insuficiență cardiacă NYHA 3 sau mai mare și edem la nivelul picioarelor de cauză cardiacă - Boală hepatică severă cu efecte asupra organismului - diabet zaharat cu valori depășite (HbA1c >10%) - Apoplexie în ultimele 6 luni - Dependență care afectează organele interne (excepție: abuzul de nicotină) - Prezența a cel puțin 1 ulcerăție mai mare de 25 cm². - Stare vasculară venoasă sau arterială care necesită intervenție chirurgicală (posibil la 3 luni după includerea în studiu) - Infecție profundă concomitentă, în special cu implicarea oaselor (flegmon, limfangită, osteomielită) - Ulcere circulare (așa numitele ulcere de gambă) - Terapie sistemică cu antibiotice inițiată sau inițierea în ultimele 4 săptămâni a unei posibile terapii cu antibiotice cu durată prezumată >7 zile. - Contraindicație la Suprathel® (în special plăgile infectate sau care sângerează puternic). - plagă) - Nerespectare a tratamentului așteptată (inclusiv utilizare cunoscută de droguri) - Participarea simultană într-un alt studiu clinic cu acoperirea asigurării existente.
Număr de subiecți înrolați , inclusiv în diferite grupuri de tratament, dacă este cazul	două grupuri. 22 de pacienți au fost înrolați în Grupul A (Acoperirea cu piele a arsurilor S1: grefe de piele despicată) și 24 de pacienți au fost înrolați în Grupul B (Acoperirea cu piele a arsurilor S2: acoperirea arsurilor de gradul doi).	22 de pacienți într-un proiect de cohortă cu absența unui grup de control
Populația studiului: caracteristicile inițiale principale ale fiecărui grup din studiu, inclusiv	Grupul A: 22 de pacienți [18 bărbați, 4 femei; vârstă medie 39,6 ani (interval 18-64 ani)]	Pacienții aveau vârsta de 73 (±10) de ani, 73% au fost femei și toate sufereau de ulcer varicos, care a persistat la înrolare în medie timp de 12 (±6) luni

genul și vârsta subiecților înrolați	Grupul B: 24 de pacienți [20 de bărbați, 4 femei; vârsta medie 40,5 ani (interval 19-64 ani)]	
Rezumatul metodelor studiului	Durerea la nivelul plăgii: Scala analog vizuală (VAS) Timp de vindecare: Durata până la epitelizarea completă. Infecții: Curățare prin tamponare (intervale de trei zile)	Măsurarea zonei plăgii: Calculul suprafeței (lungimea x lățimea în cm ²) Definiția vindecării: epitelizare completă Durerea la nivelul plăgii: Scala analog vizuală (VAS):
Rezumatul rezultatelor: orice beneficii clinice ; orice efecte secundare nedorite sau reacții adverse și frecvența acestora în timp; orice rezultate privind beneficiile sau riscurile pe termen lung , de exemplu ratele de supraviețuire a implanturilor la 5 sau la 10 ani și/sau experiența acumulată în pacienți-ani. Trebuie furnizată o declarație privind procentul de finalizare a urmăririi . Adăugați o notă în cazul în care studiul este încă în curs pentru urmărirea pe termen lung .	În legătură cu criteriul țintă principal, s-au acumulat dovezi semnificative din punct de vedere statistic că, în cazul zonelor de prelevare a grefelor de piele despicată [Grupul A; grupul tratat cu Suprathel®: scorul mediu al durerii după 10 zile a fost de 0,92; (valoare mediană: 1,0; interval 0,2-1,8); grupul tratat cu Jelonet®: scorul mediu al durerii după 10 zile a fost de 2,1 (valoare medie 2,8; interval 0,4-3,0; p=0,0002], Suprathel® reduce durerea comparativ cu utilizarea pansamentelor de tifon cu parafină și, de asemenea, că în cazul arsurilor de gradul 2 [Grupul B; grupul tratat cu Suprathel®: scorul mediu al durerii după 10 zile a fost de 1,0 (valoare mediană: 0,9, interval: 0,2-1,8); grupul tratat cu Omiderm®: scorul mediu al durerii după 10 zile a fost de 1,59 (valoare mediană 1,0, interval 0,6-2,5); p=0,0072], există o reducere a durerii comparativ cu utilizarea Omiderm®. Nu a fost documentată o ameliorarea semnificativă din punct de vedere statistic în legătură cu timpul de vindecare [p= 0,5 (A+B); Grupul A: re-epitelizarea completă după o perioadă medie de 10,5 zile (valoare mediană: 10,5, interval: 6-14) în grupul tratat	La finalul studiului, după max. 24 de săptămâni, 73% din cazurile de ulcer varicos s-au vindecat complet, și în toate cazurile rămase în protocol dimensiunea plăgii a fost mai mică. Dimensiunea medie a plăgii s-a redus de la 7,5 cm ² (±7,3 val. mediană 4,0) la 1,0 cm ² (±2,2 val. mediană 0,0) (p<0,001) în analiza per protocol. Durerea la nivelul plăgii măsurată cu scala analog vizuală (VAS) s-a ameliorat de la 2,5 (±2,4, max. 8) la 0,1 (±0,3, max. 1) (p=0,002) cu Suprathel®. Din totalul activităților inflamatorii observate în 66,7% din plăgi la începutul studiului, la nivelul criteriului de evaluare au mai rămas doar 6,7% (p=0,004). În 100% din cazuri observatorul a considerat că suprafața plăgii este satisfăcătoare, față de 66,7% la începutul studiului (p=0,1). Nu au fost identificate secreții în 73,3% din cazuri comparativ cu 20,0% la începutul studiului (p=0,02).



	cu Suprathel® și după o perioadă de 10,85 zile (valoare mediană: 11, interval 6-14); Grupul B: re-epitelizare completă după o perioadă medie de 10,2 zile (valoare mediană: 10,0, interval 10-16) în grupul tratat cu Suprathel® și după o perioadă de 10,3 zile (valoare mediană: 10,0, interval 6-16) în grupul tratat cu Omiderm®].	
Orice limitări ale studiului , cum ar fi pierderea mare de participanți în cursul urmăririi sau factorii de confuzie potențiali care pot pune rezultatele sub semnul întrebării.	Nu au fost raportate	Nu au fost raportate
Orice deficiență a dispozitivului și orice înlocuiri ale dispozitivului asociate cu siguranța și/sau performanța în timpul studiului.	Nu au fost raportate	Nu au fost raportate

Indicație: zone mici cu arsuri de gradul 3

Aprobarea s-a bazat pe un set de șase studii de caz de la Marienhospital (Stuttgart) efectuate de Dr. Uhlig. Raportul atestă un raport risc/beneficiu pozitiv pentru pacienți pentru că: este posibilă vindecarea spontană fără transplant. De asemenea, re-transplantările se pot realiza într-o manieră țintită, utilizând mai puțină grefă de piele despicată. Și rezultatele cosmetice sunt clar mai bune pentru că procedura de „overgrafting” poate fi evitată.

5.3 Rezumatul datelor clinice obținute din alte surse (literatura de specialitate publicată)

Cele mai importante rezultate identificate ca beneficii clinice sunt:

- Ușurința în utilizare,
- Reducerea semnificativă a durerii,
- reducerea medicamentelor analgezice,
- reducerea costurilor și a eforturilor pentru schimbarea pansamentelor,
- reducerea perioadei de spitalizare,
- grăbirea procesului de vindecare,
- epitelizare îmbunătățită (cercetări histologice),
- evaluare bună a cicatricei (rezultate VSS/POSAS),
- reducerea stresului oxidativ,

- reducerea citokinelor proinflamatorii
- creșterea expresiei telomerazei
- rate mai mici de reintervenție pe termen lung, cum ar fi eliminarea contracturilor cicatriciale

5.4 Rezumat general al performanței și siguranței clinice

Performanță clinică

Principalele beneficii clinice ale aplicării dispozitivului medical Suprathel®, bazate pe cunoștințele științifice actuale, sunt sintetizate în tabelul următor:

Declarații referitoare la produs făcute de PMI	Constatări ale studiului* legate de performanța dispozitivului
Aplicarea o singură dată și evaluarea cu ușurință	Aplicarea cu ușurință a dispozitivului
Reducerea semnificativă a durerii	Reducerea semnificativă a durerii Reducerea medicamentelor analgezice necesare
Scăderea costurilor tratamentului	Reducerea costurilor și a eforturilor pentru schimbarea pansamentelor Reducerea costurilor datorită necesarului mai mic de medicamente analgezice Reducerea perioadelor de spitalizare a pacientului
Proces de vindecare rapid	Grăbirea procesului de vindecare Epitelizare îmbunătățită
Rezultate cosmetice excelente	Epitelizare îmbunătățită Evaluare bună a cicatricei
Reacție inflamatorie redusă	Reducerea stresului oxidativ Reducerea citokinelor proinflamatorii Creșterea expresiei telomerazei
Reducerea ratei de transplantare	Reducerea necesității de transplantare
O nevoie redusă de intervenții chirurgicale reconstructive	rate mai mici de reintervenție pe termen lung, cum ar fi eliminarea contracturilor cicatriciale Mai puține proceduri reconstructive
O reducere a perioadei de spitalizare	O reducere a perioadei de spitalizare

* literatura/referințele de specialitate sunt enumerate la sfârșitul SSCP și sunt disponibile la cerere

Siguranța clinică

În ceea ce privește siguranța dispozitivului, niciunul dintre studiile publicate nu a raportat riscuri suplimentare, de exemplu din cauza ratelor crescute de infectare sau a reacțiilor alergice.

Nu au fost raportate niciodată reacții adverse sau efecte nedorite. În plus, nu a existat nicio plângere de la clienți privind siguranța clinică a pacienților sau care să fi afectat specificațiile definite și calitatea produsului.

5.5 Monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață în curs sau planificată

În scopul monitorizării continue a siguranței și performanței produsului, evaluarea clinică a dispozitivului medical Suprathel® este actualizată în mod regulat cu datele clinice nou obținute pe parcursul ciclului de viață al dispozitivului. Datorită experienței îndelungate cu produsul, nu sunt necesare studii PMCF pentru a aduce dovezi suplimentare privind siguranța și performanța.

6. Diagnostic posibil sau alternative terapeutice

Opțiuni de tratament alternative posibile pentru indicațiile menționate anterior:

- creme cu sulfadiazină de argint
- pansamente clasice pentru plăgi (cum ar fi pansamente din tifon)
- pansamente cu strat și spumă poliuretanică cu hidrocoloid, alginat, hidrogel,
- pansamente din nailon acoperite cu silicon,
- pansamente pentru plăgi cu proprietăți antimicrobiene

7. Profil recomandat și formarea utilizatorilor

Utilizarea dispozitivului medical este restricționată exclusiv la profesioniștii din domeniul sănătății. Procedurile de aplicare și post-tratament sunt descrise în instrucțiunile de utilizare care însoțesc dispozitivul medical și nu este necesară formarea suplimentară a utilizatorului pentru a putea aplica Suprathel® corect.

Profilul sugerat pentru pacient include pacienții de la indicațiile menționate anterior. În afară de pacienții care prezintă simptomele enumerate la contraindicații sau cu alergii cunoscute la componentele dispozitivului, nu există alte restricții privind utilizarea Suprathel® sau criterii de selectare a oricărui alt pacient.

8. Trimiteri la standardele (armonizate) și specificațiile comune (CS) aplicate

Standarde armonizate	Descriere succintă
DIN EN ISO 13485:2021	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 11737-1:2021	Sterilization of medical devices – Requirements for the estimation of population of microorganisms on a product
DIN EN ISO 11737-2:2020	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
DIN EN ISO 11137-1:2020	Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 15223-1:2021	Medical Devices - Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labelling And Information To Be Supplied - Part 1: General Requirements
Common specifications	Non available for the product
DIN EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
DIN EN 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
DIN EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical
Evaluation Report V12

issued: 2025.02.28

DIN EN ISO 14155	Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects - Good Clinical Practice
DIN EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management system
DIN EN ISO 10993-3	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
DIN EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
DIN EN ISO 10993-6	Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation
DIN EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
DIN EN ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
DIN EN ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
DIN EN ISO 11737-1	Sterilization of medical devices - Requirements for the estimation of population of microorganisms on a product
DIN EN ISO 11737-2	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
DIN EN ISO 11137-1	Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
DIN EN ISO 11137-2	Sterilization of Health Care Products - Radiation - Part 2: Establishing The Sterilization Dose
DIN EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
DIN EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
DIN EN ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
DIN EN ISO 20417	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer
DIN EN ISO 15223-1	Medical Devices - Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labelling And Information To Be Supplied - Part 1: General Requirements
DIN EN 868-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Sterilization wrap - Requirements and test methods
DIN EN 868-5	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods
DIN EN ISO 14698-1	Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control - Part 1: General principles and methods
DIN EN ISO 14698-2	Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control - Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data
ISTA 2a	Partial Simulation Performance Tests - Packaged Products 150 lb (68 kg) or Less
USP <151>	Pyrogen Study
ASTM F1886/F1886M	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F88/F88M	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
ASTM F3039	Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration



9. Trimiteri la literatura de specialitate

- 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



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical
Evaluation Report V12

issued: 2025.02.28

- 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 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., Gözükar, Bağ, H. The Effects of Different Burn Dressings on Length of Telomere and Expression of Telomerase in Children With Thermal Burns. *J Burn Care Res*. 2019 Apr 26;40(3):302-311.
- Hakkarainen, T., Koivuniemi, R., Kosonen, M., Escobedo-Lucea, C., Sanz-Garcia, A., Vuola, J., Valtonen, J., Tammela, P., Mäkitie, A., Luukko, K., Yliperttula, M., Kavola, H. J Control Release. Nanofibrillar cellulose wound dressing in skin graft donor site treatment. 2016 Dec 28;244(Pt B):292-301.
- Harenberg, P. S., Hrabowski, M., Ryssel, H., Gazyakan, E., Germann, G., Engel, H. & Reichenberger, M. A. (2010). CASE REPORT Febrile Ulceronecrotic Mucha-Habermann Disease. *Eplasty*, 10.
- 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.



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical
Evaluation Report V12

issued: 2025.02.28

- 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.



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical
Evaluation Report V12

issued: 2025.02.28

- 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. Istoric revizii

Număr revizie SSCP	Data publicării	Descrierea modificării	Revizie validată de organismul notificat
1	2021.05.26	Documentul SSCP a fost inițiat și întocmit pentru prima dată pe baza noilor cerințe ale MDR (UE) 2017/745.	☐ Da Limba de validare: ☐ Nu
2	2022.03.17	SSCP a fost actualizat cu indicația privind leziunile cronice.	☐ Da Limba de validare: ☐ Nu
3	2022.05.30	Până în prezent, SSCP nu dispunea de o listă completă de standarde armonizate. Această listă a fost modificată (conform MDD, deoarece nu s-a obținut încă certificarea MDR)	☐ Da Limba de validare: ☐ Nu
4	2022.06.30	Corectarea erorilor de formatare din capitolul 1 – liniile tabelului s-au deplasat (punctele 1.1 – 1.9 de la pagina 1) și, prin urmare, nu corespundeau cu conținutul din coloana alăturată.	☐ Da Limba de validare: ☐ Nu
5	2022.11.28	Referința CER recent actualizată a fost adăugată în antetul raportului.	☐ Da Limba de validare: ☐ Nu
6	2023.02.14	Unica modificare editorială: Datorită costurilor extrem de ridicate ale traducerii în cele 24 de limbi naționale ale UE, SSCP a fost formulat într-o manieră mai concisă. De exemplu, pasaje extinse de text au fost convertite în liste cu puncte, etc.	☒ Da Limba de validare: ☐ Nu
7	2024.04.01	Modificare substanțială: Datorită schimbării oficiale a adresei producătorului (mutarea sediului central al companiei la Kirchheim unter Teck), adresa producătorului a fost actualizată și în documentul SSCP.	☒ Da Limba de validare: ☐ Nu
8	2024.07.22	Modificare substanțială: În cadrul actualizărilor anuale ale raportului PMCF și ale CER, SSCP a fost, de asemenea, actualizat în consecință. Referința CER din antet a fost actualizată și s-a adăugat partea II pentru pacienți sau persoane fără cunoștințe medicale.	☒ Da Limba de validare: ☐ Nu
9	2025.02.28	Modificare substanțială: Actualizare după anual Activități PMCF: Declarații suplimentare privind produsul („O nevoie redusă de intervenții chirurgicale reconstructive” și „Reducerea perioadelor de spitalizare a pacientului”)	☒ Da Limba de validare: ☐ Nu



Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP)

Partea II: pentru pacienți sau persoane fără cunoștințe medicale

Acest rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) are scopul de a oferi acces public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte privind siguranța și performanța clinică ale dispozitivului medical Suprathel®. Informațiile prezentate în continuare sunt destinate pacienților sau persoanelor fără cunoștințe medicale.

SSCP nu are scopul de a oferi sfaturi generale privind tratamentul unei afecțiuni medicale. Vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră dacă aveți întrebări despre starea dumneavoastră de sănătate sau despre utilizarea dispozitivului în situația dumneavoastră. Acest SSCP nu are scopul de a înlocui cardul implantului sau instrucțiunile de utilizare pentru a furniza informații privind utilizarea în siguranță a dispozitivului

1. Identificarea dispozitivului și informații generale

1.1 Denumirile comerciale ale dispozitivului	Suprathel®, Suprathel® 250
1.2 Numele și adresa producătorului	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Germania
1.3 UDI de bază	426018402AAA0000001PQ
1.4 Anul în care a fost emis primul certificat (CE) care acoperă dispozitivul	2004



2. Utilizarea preconizată a dispozitivului

2.1. Scop preconizat

- ❖ Suprathel® este o membrană absorbabilă, microporoasă și un substituent de piele aloplastic destinat tratării plăgilor la nivelul epidermei și al dermei.

2.2. Indicații

- ❖ Suprathel® este utilizat pentru pacienții cu leziuni epidermice și dermice, cum ar fi abraziuni, zone donatoare de grefe de piele despicate, arsuri de gradul 2, precum și arsuri de gradul 2 în combinație cu zone cu arsuri de gradul 3.
- ❖ Suprathel® este utilizat pentru pacienții cu răni cronice, cum ar fi ulcerele venoase și arteriale, precum și leziunile diabetice.
- ❖ În afară de pacienții cu alergii la componentele dispozitivului, nu există criterii de selecție a pacienților, cum ar fi vârsta sau sexul.

2.3. Contraindicații

- ❖ Suprathel® nu trebuie utilizat pe răni infectate sau pe răni cu sângerări severe fără tratament hemostatic suplimentar.
- ❖ Suprathel® nu trebuie aplicat pe răni uscate cronice.

3. Descrierea dispozitivului

3.1. Descrierea dispozitivului

Caracteristicile Suprathel®:

- substitut de piele de unică folosință, pentru o singură aplicare
- foarte permeabil la oxigen și la vaporii de apă
- format din trei componente sintetice și bioresorbabile: lactidă, trimetilen carbonat și caprolactonă
- nu încorporează substanțe medicamentoase, țesuturi sau derivate din sânge
- aplicarea pe plagă este posibilă cu ambele fețe ale dispozitivului
- permite evaluarea vizuală a procesului de vindecare datorită transparenței sale după contactul cu plaga

Dimensiuni și forme Suprathel®:

- Sunt disponibile două variante de diferite grosimi: 50-150 μm și 180-320 μm
- comprese compacte, dreptunghiulare cu dimensiunile: 5 x 5 cm, 9 x 10 cm, 18 x 10 cm până la 18 x 23 cm, de forma mâinii și mască facială
- Suprathel poate fi decupat manual de către utilizator în alte forme și dimensiuni, în funcție de necesități, pentru acoperirea optimă a zonelor afectate.

3.2. Descrierea modului în care dispozitivul acționează conform utilizării sale preconizate

Suprathel® este un material sintetic destinat acoperirii pielii, creat pentru a imita pielea umană. Este flexibil, este permeabil la vaporii de apă, dar blochează bacteriile. Deoarece este complet sintetic, nu prezintă riscurile asociate produselor de origine umană sau animală. Produsele rezultate din



descompunerea Suprathel® pot facilita procesul de vindecare prin stimularea angiogenezei și refacerea dermei. Suprathel® formează un strat subțire și elastic care se lipește singur de plagă, de obicei fără a fi nevoie de suturi. Pentru rănilor traumatiche, este aplicat o singură dată și rămâne până la vindecarea completă. În cazul leziunilor cronice, poate fi necesar să fie schimbat periodic. Membrana devine transparentă, permițând monitorizarea plăgii. Când pielea se vindecă, Suprathel® se îndepărtează ușor, fără a provoca durere.

3.3. Descrierea oricăror accesorii care sunt destinate utilizării împreună cu dispozitivul

Nu se aplică

4. Riscuri și avertismente

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă credeți că prezentați reacții adverse asociate dispozitivului sau utilizării acestuia sau dacă aveți nelămuriri cu privire la riscuri. Acest document nu are scopul de a înlocui o consultație cu medicul dumneavoastră, în cazul în care este necesară.

4.1. Cum au fost gestionate riscurile potențiale

Toate riscurile cunoscute au fost evaluate și atenuate în cadrul analizelor de risc. Toate analizele de risc realizate s-au finalizat cu un raport global beneficiu/risc acceptabil.

4.2. Riscuri reziduale și efecte nedorite

Cele trei riscuri din domeniu „inacceptabil” au fost analizate și acceptate întrucât beneficiile depășesc cu mult riscurile. Toate cele trei riscuri sunt asociate cu infecții grave potențiale, așa cum se indică în acest SSCP la secțiunea contraindicații și avertismente și precauții. Cu toate acestea, probabilitatea de apariție este asociată cu aspecte de sterilitate, care prin definiție pot apărea cu o anumită probabilitate, sau cu o situație periculoasă care nu a apărut niciodată în întreaga istorie a familiei de produse, care are mai bine de 20 de ani.

Riscurile reziduale acceptabile sunt furnizate utilizatorilor în cadrul instrucțiunilor de utilizare. Avertismentele și precauțiile corespunzătoare rezultate din riscurile reziduale acceptabile sunt enumerate mai jos.

4.3. Avertismente și precauții

Nu aplicați un produs a cărui caracter steril nu poate fi asigurat, deoarece acest lucru poate duce la infecții grave. Conținutul este steril, cu excepția cazului în care ambalajul steril este deteriorat. În caz de deteriorare a ambalajului, caracterul steril al produsului nu este asigurat. Conținutul neutilizat al ambalajelor sterile deschise sau deteriorat trebuie aruncat. Nu reutilizați și nu resterilizați. În cazul în care produsul este totuși reutilizat, acest lucru poate duce la deteriorarea caracteristicilor de performanță ale produsului (reducerea permeabilității, elasticității, capacității de aderență, precum și a caracterului steril). Astfel de modificări aduse proprietăților materialelor pot duce, la rândul lor, la afectarea tratamentului, cum ar fi vindecarea necorespunzătoare a rănilor, precum și infecții. În cazul de alergii cunoscute la componentele Suprathel® membrana nu trebuie aplicată. Suprathel® trebuie îndepărtat imediat dacă apar semne de reacții alergice la material. Suprathel® trebuie îndepărtat în caz de durere severă sau acumulări de secreții ale plăgii. Acoperirea pielii intacte poate duce la macerație la nivelul pielii și trebuie evitată.



4.4. Alte aspecte relevante privind siguranța, inclusiv un rezumat al oricărei acțiuni corective în materie de siguranță în teren (inclusiv notificare în materie de siguranță în teren), dacă este cazul

Nu se aplică

5. Rezumatul evaluării clinice și monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF)

5.1. Contextul clinic al dispozitivului

Suprathel® a fost conceput pentru a imita pielea naturală, oferind o barieră protectoare și creând un mediu optim pentru vindecare. Ar trebui să ajute la reducerea durerii și a riscului de infecție.

Eficacitatea Suprathel® a fost demonstrată în diverse studii. Un studiu de autorizare pentru arsuri și zone donatoare a demonstrat că dispozitivul creează un mediu optim pentru vindecare și reduce semnificativ durerea. Două studii suplimentare au extins indicațiile pentru a include leziunile cronice și zonele mici de gradul III, confirmând beneficiile acestora în aceste cazuri. De la momentul aprobării, au fost publicate 48 de studii suplimentare, care evidențiază următoarele avantaje: aplicare și evaluare facilă, într-o singură aplicare, ameliorarea semnificativă a durerii, costuri reduse de tratament, proces de vindecare rapid, rezultate cosmetice excelente, reducerea reacțiilor inflamatorii, reducerea ratei de transplant, reducerea necesității intervențiilor chirurgicale reconstructive și reducerea duratei de spitalizare.

5.2. Rezumatul datelor clinice obținute din investigațiile efectuate asupra dispozitivului înainte de aplicarea marcajului CE

Arsuri și zone donatoare: Rezumatul studiului de autorizare

Studiul de autorizare pentru Suprathel a implicat 46 de pacienți cu arsuri de gradul II și zone donatoare de grefe cu piele divizată, în două spitale din Germania. Studiul a avut ca scop compararea nivelurilor de durere între Suprathel și pansamentele tradiționale. Rezultatele au indicat că Suprathel a redus semnificativ durerea în comparație cu tifonul cu parafină și Omiderm. Studiul a monitorizat, de asemenea, timpul de vindecare al rănilor și apariția complicațiilor locale, precum infecții și alergii, fără a se observa diferențe semnificative. În plus, studiul a evidențiat ușurința în utilizarea Suprathel, ceea ce îl face o opțiune convenabilă atât pentru pacienți, cât și pentru personalul medical."

Leziunile cronice

Cele mai vechi studii de caz:

În 2008, Dr. Uhlig a tratat opt pacienți cu ulceratii cronice folosind Suprathel. Pacienții, cu vârsta medie de 76 de ani, sufereau de ulcere de aproximativ 14 luni. Tratamentul a durat aproximativ 222 de zile, toate ulcerele vindecându-se complet. S-a observat o reducere imediată a durerii.

Studiu clinic:

În anul 2010, a fost realizat un studiu clinic în șase secții din patru spitale, la care au participat 22 de pacienți cu ulcere la nivelul picioarelor. Studiul a avut ca scop măsurarea impactului Suprathel asupra dimensiunii plăgii, a durerii, a inflamației și a secreției pe o perioadă de 24 de săptămâni. Pacienții, în majoritate femei cu vârsta medie de 73 de ani, sufereau de ulcere de aproximativ 12 luni. La sfârșitul studiului, 73% dintre ulcere s-au vindecat complet, dimensiunea plăgilor s-a redus semnificativ, durerea a scăzut, iar inflamația a fost redusă la minim. Studiul a demonstrat eficacitatea Suprathel în stimularea vindecării și reducerea disconfortului la pacienții cu plăgi cronice.

**Zone mici cu arsuri de gradul 3**

Aprobarea s-a bazat pe șase studii de caz de la Marienhospital din Stuttgart, efectuate de Dr. Uhlig. Aceasta evidențiază faptul că vindecarea spontană este posibilă fără a fi necesar un transplant. În plus, dacă sunt necesare noi transplanturi, acestea pot fi efectuate cu mai multă precizie, folosind mai puțină piele. Această abordare conduce, de asemenea, la rezultate cosmetice mai bune, deoarece se poate evita grefarea excesivă.

5.3. Siguranța clinică

În ceea ce privește siguranța dispozitivului, niciun studiu nu a raportat riscuri suplimentare, cum ar fi creșterea infecțiilor sau a reacțiilor alergice. Nu au fost raportate evenimente adverse sau efecte nedorite. În plus, nu au existat niciodată reclamații din partea clienților cu privire la siguranța pacienților sau la calitatea produsului.

6. Diagnostic posibil sau alternative terapeutice

Atunci când luați în considerare tratamente alternative, este recomandat să solicitați sfatul medicului dumneavoastră, care poate ține cont de situația dumneavoastră individuală.

Opțiuni de tratament alternative posibile pentru indicațiile menționate anterior:

- creme cu sulfadiazină de argint
- pansamente clasice pentru plăgi (cum ar fi pansamente din tifon)
- pansamente cu strat și spumă poliuretanică cu hidrocoloid, alginat, hidrogel,
- pansamente din nailon acoperite cu silicon,
- pansamente pentru plăgi cu proprietăți antimicrobiene

7. Instruire recomandată pentru utilizatori

Utilizarea dispozitivului medical este restricționată exclusiv la profesioniștii din domeniul sănătății. Procedurile de aplicare și post-tratament sunt descrise în instrucțiunile de utilizare care însoțesc dispozitivul medical și nu este necesară formarea suplimentară a utilizatorului pentru a putea aplica Suprathel® corect.

Profilul sugerat pentru pacient include pacienții de la indicațiile menționate anterior. În afară de pacienții care prezintă simptomele enumerate la contraindicații sau cu alergii cunoscute la componentele dispozitivului, nu există alte restricții privind utilizarea Suprathel® sau criterii de selectare a oricărui alt pacient.