

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

### Parti I: għal professjonisti tal-kura tas-saħħa

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

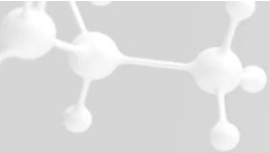
Dan is-Sommarju tas-Sigurtà u l-Prestazzjoni Klinika (SSCP) huwa maħsub biex jipprovdi aċċess pubbliku għal sommarju aġġornat tal-aspetti ewlenin tas-sigurtà u l-prestazzjoni klinika għall-apparat mediku Suprathel®.

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

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

### 1. Identifikazzjoni tal-Apparat u informazzjoni ġenerali

1.1 Ismijiet kummerċjali tal-apparat	<b>Suprathel®, Suprathel® 250</b>
1.2 Isem u indirizz tal-Manifattur	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Il-Ġermanja
1.3 Numru ta' Reġistrazzjoni Uniku tal-Manifattur (SRN)	DE-MF-000006353
1.4 UDI Baziku	426018402AAA0000001PQ
1.5 Deskrizzjoni/test tan-nomenklatura tal-apparat mediku:	GMDN 64853: Faxex matrici għall-feriti sintetiċi (Synthetic wound matrix dressing)
1.6 Klassi tal-apparat	III (skont <i>Regolament tal-Apparat Mediku (MDR) (UE) 2017/745 Anness VIII, regola 8</i> )
1.7 Sena meta nħareġ l-ewwel ċertifikat (CE) li jkopri l-apparat	2004
1.8 Rappreżentant awtorizzat jekk applikabbli	m/a
1.9 Isem ta' NB u numru ta' identifikazzjoni uniku ta' NB	DEKRA, 0124
1.10 Identifikatur SSCP	SSCP-Suprathel



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

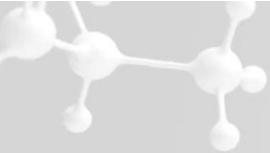
**SUPRATHEL® variant 1**

UDI-DI Baziku: 426018402AAA0000001PQ				UDI -DI (Identifikatur tal-Apparat)		UDI -PI (Identifikatur tal-Prodott)			
Isem tal-Prodott	Daqs (ċm)	Unit à tal-Bejgħ	Livell tal-lmballaġġ	GS1	GTIN	Žmien kemm idum tajjeb il-prodott IA	Žmien kemm idum tajjeb il-prodott	LOTT IA	LOTT
<b>SUPRATHEL®</b>	5 x 5	1	Ta' Ġewwa ta' barra	<b>(01)</b>	04260184020003	(17)	SSXXJJ	(10)	P-SSSS-NN-ZZ  K-SSSS-NNN-ZZ
		5	Ta' Ġewwa ta' barra		04260184020010				
	9 x 10	1	ta' ġewwa ta' barra		04260184020003				
		5	ta' ġewwa ta' barra		04260184020027				
	18 x 10	1	ta' ġewwa ta' barra		04260184020034				
		5	ta' ġewwa ta' barra		04260184020041				
	18 x 23	1	ta' ġewwa ta' barra		04260184020034				
		5	ta' ġewwa ta' barra		04260184020058				
	forma tal-id	1	ta' ġewwa ta' barra		04260184020065				
		5	ta' ġewwa ta' barra		04260184020072				
	maskra tal-wieċ	1	ta' ġewwa ta' barra		04260184020065				
		5	ta' ġewwa ta' barra		04260184020089				
	maskra tal-wieċ	1	ta' ġewwa ta' barra		04260184020096				
		5	ta' ġewwa ta' barra		04260184020102				
	maskra tal-wieċ	1	ta' ġewwa ta' barra		04260184020096				
		5	ta' ġewwa ta' barra		04260184020119				
	maskra tal-wieċ	1	ta' ġewwa ta' barra		04260184020126				
5		ta' ġewwa ta' barra	04260184020133						
maskra tal-wieċ	1	ta' ġewwa ta' barra	04260184020140						
	5	ta' ġewwa ta' barra	04260184020157						

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

**SUPRATHEL® variant 2**
**UDI-DI Baziku:  
426018402AAA0000001PQ**

UDI-DI Baziku: 426018402AAA0000001PQ				UDI -DI (Identifikatur tal-Apparat)		UDI -PI (Identifikatur tal-Prodott)			
Isem tal-Prodott	Daqs (ċm)	Unit à tal-Bejgħ	Livell tal-Imballaġġ	GS1	GTIN	Žmien kemm idum tajjeb il-prodott IA	Žmien kemm idum tajjeb il-prodott	LOTT IA	LOTT
<b>SUPRATHEL® 250</b>	5 x 5	1	Ta' Ġewwa	<b>(01)</b>	04260184020164	(17)	SSXXJJ	(10)	P-250-SSSS-NN-ZZ K-250-SSSS-NNN-ZZ
			ta' barra		04260184020171				
		5	Ta' Ġewwa		04260184020164				
			ta' barra		04260184020188				
	9 x 10	1	ta' ġewwa		04260184020195				
			ta' barra		04260184020201				
		5	ta' ġewwa		04260184020195				
			ta' barra		04260184020218				
	18 x 10	1	ta' ġewwa		04260184020225				
			ta' barra		04260184020232				
		5	ta' ġewwa		04260184020225				
			ta' barra		04260184020249				
18 x 23	1	ta' ġewwa	04260184020256						
		ta' barra	04260184020263						
	5	ta' ġewwa	04260184020256						
		ta' barra	04260184020270						
		ta' barra	04260184020164						



## 2. Użu maħsub tal-apparat

### 2.1. Skop Maħsub

- ❖ Suprathel® hija membrana mikroporuża assorbibbli u sostitut alloplastiku tal-ġilda għat-trattament ta' feriti epidermali u dermali.

### 2.2. Indikazzjonijiet

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

### 2.3. Kontraindikazzjonijiet

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

## 3. Deskrizzjoni tal-Apparat

### 3.1. Deskrizzjoni tal-Apparat

Karatteristiċi ta' Suprathel®:

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

Qisien u daqsijiet ta' Suprathel®:

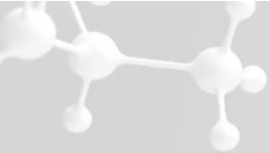
- Disponibbli b'żewġ varjanti bi ħxuna differenti: 50 - 150 µm u 180 - 320 µm
- folji solidi, rettangolari bil-qisien: 5 x 5 cm, 9 x 10 cm, 18 x 10 cm sa 18 x 23 cm, forma tal-id u maskra tal-wiċċ
- Suprathel jista' jiġi manwalment mirqum mill-utent għal forom u qisien oħra kif meħtieġ għal kopertura ottimali taż-żoni affettwati.

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

Mhux applikabbli

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

Mhux applikabbli



## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

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

## 4. Riskji u Twissijiet

### 4.1. Riskju residwu u effetti mhux mixtieqa

L-analizi tar-riskju kollha mwettqa jikkonkludu proporzjon ta' benefiċċju/riskju ġeneralment aċċettabbli.

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

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

### 4.2. Twissijiet u prekawzjonijiet

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

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

Mhux applikabbli

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

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

Mhux applikabbli

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

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

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

<p><b>Sommarju tar-riżultati:</b> kwalunkwe <b>benefiċċji kliniċi</b>, kwalunkwe <b>effetti sekondarji mhux mixtieqa</b> jew <b>effetti negattivi</b>, u l-frekwenza tagħhom f'relazzjoni għaż-żmien, kwalunkwe riżultati fuq <b>benefiċċji jew riskji fit-tul</b>, pereżempju rati ta' sopravvivenza ta' impjanti f'5 jew 10 snin u/jew esperjenza kumulattiva fi snin tal-pazjenti. <b>Dikjarazzjoni ta' perċentwali ta' kompletezza tas-segwitu</b> għandu jiġi pprovdut. Żid nota jekk <b>l-istudju għadux għaddej għal segwitu fit-tul.</b></p>	<p>B'referenza għall-kriterju tal-mira primarju, evidenza statistikament sinjifikanti giet akkumulata li, fil-kas ta' siti donaturi ta' tlaqqim ta' gilda maqsuma [Grupp A; Suprathel® –grupp: punteġġ medju ta' uġiġħ ta' 10 ijiem kien 0.92; (medjan: 1.0; firxa 0.2-1.8); grupp Jelonet®: punteġġ medju ta' uġiġħ ta' 10 ijiem kien 2.1 (medjan 2.8; firxa 0.4-3.0; p=0.0002], Suprathel® inaqqas l-uġiġħ meta mqabbel mal-użu ta' garża tal-parafin, u wkoll li fil-każ ta' hruq tat-tieni grad [Grupp B; grupp Suprathel®: punteġġ medju ta' uġiġħ ta' 10 ijiem kien 1.0 (medjan:0.9, firxa:0.2-1.8); Grupp Omiderm®: punteġġ medju ta' uġiġħ ta' 10 ijiem kien 1.59 ( medjan 1.0, firxa 0.6-2.5); p=0.0072], hemm tnaqqis fl-uġiġħ meta mqabbel mal-użu ta' Omiderm®. L-ebda titjib sinjifikanti b'rispett għaż-żmien ta' fejqan ma gie dokumentat [p= 0.5 (A+B); Grupp A: re-epitelizzazzjoni kompluta wara medja ta' perijodu ta' 10.5 ijiem (medjan: 10.5, firxa: 6-14) fil-grupp Suprathel® u wara perijodu ta' 10.85 ijiem (medjan: 11, firxa 6-14); Grupp B: re-epitelizzazzjoni kompluta wara medja ta' perijodu ta' 10.2-day (medjan:10.0, firxa 10-16) fil-grupp Suprathel®-u wara perijodu ta' 10.3 ijiem (medjan:10.0, firxa 6-16) fil-grupp Omiderm®].</p>	<p>Fi tmiem l-istudju, mass. wara 24 ġimgħa, fi 73% tal-każijiet l-ulcus kien imfejjaq kompletament, u fil-każijiet kollha li baqgħu fil-protokoll id-daqs tal-ferita kien iżgħar. Id-daqs medju tal-ferita ċkien minn 7.5 ċm<sup>2</sup> (±7.3 medjan 4.0) għal 1.0 ċm<sup>2</sup> (±2.2 medjan 0.0) (p&lt;0.001) fl-analiżi skont il-protokoll. L-uġiġħ tal-ferita mkejjejl bl-użu ta' skala analoga viżiva (VAS) tjieb minn 2.5 (±2.4, mass. 8) sa 0.1 (±0.3, mass. 1) (p=0.002) b'Suprathel®. Kwalunkwe attivitá infjammatorja giet osservata f'66.7% tal-feriti fil-bidu tal-prova, u kien baqa' biss 6.7% fil-punt tat-tmiem (p=0.004). F'100% tal-każijiet l-osservatur iġġudika l-wiċċ tal-ferita bħala sodisfaċenti wara 66.7% fil-bidu tal-prova (p=0.1). L-ebda sekrezzjoni ma nstabet fi 73.3% tal-każijiet meta mqabbel mal-20.0% fil-bidu (p=0.02).</p>
<p>Kwalunkwe <b>limitazzjonijiet tal-istudju</b>, bħal telf kbir għas-segwitu jew fatturi li jistgħu jhawdu potenzjali li jistgħu joħolqu mistoqsijiet dwar ir-riżultati.</p>	<p>Mhux irrappurtat</p>	<p>Mhux irrappurtat</p>

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

**Indikazzjoni: żoni tat-tielet grad żgħar**

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

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

L-aktar sejbiet importanti identifikati bħala benefiċċji kliniċi huma:

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

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

Il-benefiċċji kliniċi prinċipali ta' li tapplika l-apparat mediku Suprathel® ibbażat fuq l-għarfien xjentifiku kurrenti huwa mqassar fit-tabella li jmiss:

<b>Asserzjonijiet dwar il-prodott magħmula minn PMI</b>	<b>Sejbiet tal-Istudju* relatati mal-prestazzjoni tal-apparat</b>
Applikazzjoni u valutazzjoni ta' darba faċli	Applikazzjoni faċli tal-apparat
Serħan mill-uġiġħ sinjifikanti	Serħan mill-uġiġħ sinjifikanti Inqas mediċini għall-uġiġħ meħtieġa

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Inqas spejjeż għat-treatment	Inqas spejjeż u sforz għall-bidliet tal-faxex Inqas spejjeż minħabba inqas mediċini għall-uġiġħ meħtieġa Tnaqqis fit-tul tad-dewmien fl-isptar tal-pazjent
Proċess ta' fejqan mgħaġġel	Proċess ta' fejqan (aktar) mgħaġġel Epitelizzazzjoni mtejbja
Riżultati kozmetiċi eċċellenti	Epitelizzazzjoni mtejbja Valutazzjoni tajba tal-marka tal-ferita
Reazzjoni infjammatorja mnaqqsa	Inqas stress ossidattiv Tnaqqis fiċ-ċitokini pro-infjammatorji Espressjoni tat-telomerase miżjuda
Rata ta' trapjantazzjoni mnaqqsa	Ħtieġa mnaqqsa ta' tlaqqim
Proċeduri rikostruttivi inqas	Rati iktar baxxi għal interventi mill-ġdid fit-terminu twil, bħal ħruġ ta' kontrattura mill-ġerħa Proċeduri rikostruttivi inqas
Tnaqqis fit-tul tas-soġġorn fl-Isptar	Tnaqqis fit-tul tas-soġġorn fl-Isptar
Ħtieġa inqas għal bdil tal-faxex ta' wara operazzjoni bil-loppju	Inqas bdil ta' faxex ta' wara operazzjoni bil-loppju

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

## Sigurtà klinika

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

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

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

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

## 6. Alternattivi dijanjostiċi jew terapewtiċi possibbli

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

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

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

## 7. Profil u taħriġ issuġġerit għall-utenti

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

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

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

Standards Armonizzati	Deskrizzjoni Qasira
<b>DIN EN ISO 13485:2021</b>	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
<b>DIN EN ISO 11737-1:2021</b>	Sterilization of medical devices – Requirements for the estimation of population of microorganisms on a product
<b>DIN EN ISO 11737-2:2020</b>	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
<b>DIN EN ISO 11137-1:2020</b>	Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
<b>EN ISO 15223-1:2021</b>	Medical Devices - Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labelling And Information To Be Supplied - Part 1: General Requirements
<b>Common specifications</b>	Non available for the product
<b>DIN EN ISO 13485</b>	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
<b>DIN EN 62366-1</b>	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
<b>DIN EN ISO 14971</b>	Medical devices – Application of risk management to medical devices
<b>DIN EN ISO 14155</b>	Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects - Good Clinical Practice
<b>DIN EN ISO 10993-1</b>	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management system
<b>DIN EN ISO 10993-3</b>	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
<b>DIN EN ISO 10993-5</b>	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
<b>DIN EN ISO 10993-6</b>	Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation
<b>DIN EN ISO 10993-10</b>	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
<b>DIN EN ISO 10993-11</b>	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
<b>DIN EN ISO 10993-12</b>	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
<b>DIN EN ISO 11737-1</b>	Sterilization of medical devices - Requirements for the estimation of population of microorganisms on a product

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

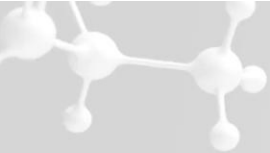
<b>DIN EN ISO 11737-2</b>	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
<b>DIN EN ISO 11137-1</b>	Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
<b>DIN EN ISO 11137-2</b>	Sterilization of Health Care Products - Radiation - Part 2: Establishing The Sterilization Dose
<b>DIN EN 556-1</b>	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
<b>DIN EN ISO 11607-1</b>	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
<b>DIN EN ISO 11607-2</b>	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
<b>DIN EN ISO 20417</b>	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer
<b>DIN EN ISO 15223-1</b>	Medical Devices - Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labelling And Information To Be Supplied - Part 1: General Requirements
<b>DIN EN 868-2</b>	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Sterilization wrap - Requirements and test methods
<b>DIN EN 868-5</b>	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods
<b>DIN EN ISO 14698-1</b>	Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control - Part 1: General principles and methods
<b>DIN EN ISO 14698-2</b>	Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control - Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data
<b>ISTA 2a</b>	Partial Simulation Performance Tests - Packaged Products 150 lb (68 kg) or Less
<b>USP &lt;151&gt;</b>	Pyrogen Study
<b>ASTM F1886/F1886M</b>	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
<b>ASTM F88/F88M</b>	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
<b>ASTM F3039</b>	Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration

## 9. Referenzi tal-letteratura

Abbott, C. A., Carrington, A. L., Ashe, H., Bath, S., Every, L. C., Griffiths, J., Hann, A. W., Hussein, A., Jackson, N., Johnson, K. E., Ryder, C. H., Torkington, R., Van Ross, E. R., Whalley, A. M., Widdows, P., Williamson, S., Boulton, A. J. & North-West Diabetes Foot Care, S. (2002). The North-West Diabetes Foot Care Study: incidence of, and risk factors for, new diabetic foot ulceration in a community-based patient cohort. *Diabet Med*, 19, 377-84.

Albertsson, A., Eklund, M. (1995). Influence of Molecular Structure on the degradation mechanism of Degradable Polymers: In Vitro Degradation of Poly(Trimethylene Carbonate, Poly(Trimethylene Carbonate-co-Caprolactone), and Poly(Adipic Anhydride). *J Applied Polymer Sci* 57, 87-103.

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

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

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

Baartmans, M. G., Dokter, J., Den Hollander, J. C., Kroon, A. A. & Oranje, A. P. (2011). Use of skin substitute dressings in the treatment of staphylococcal scalded skin syndrome in neonates and young infants. *Neonatology*, 100, 9-13.

Barbachowska A, Korzeniowski T, Surowiecka A, Tomaka P, Bugaj-Tobiasz M, Łączyk M, Górecka Z, Chrapusta A, Strużyna J. The Effectiveness of an Alloplastic Epidermal Substitute in the Treatment of Burn Wounds in Children: A Comparative Clinical Study of Skin Substitutes and Silver and Paraffin Gauze Dressings. *J Clin Med*. 2024 Nov 28;13(23):7238.

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

Blome-Eberwein, S.A., Amani, H., Lozano, D.D., Gogal, C., Boorse, D., Pagella, P. Burns. A bio-degradable synthetic membrane to treat superficial and deep second degree burn wounds in adults and children – 4 year experience. 2020 Aug 29;S0305-4179(20)30507-6

Bostman, O. M. (1991). Absorbable implants for the fixation of fractures. *J Bone Joint Surg Am*, 73, 148-53.

Brady, J. M., Cutright, D. E., Miller, R. A. & Barristone, G. C. (1973). Resorption rate, route, route of elimination, and ultrastructure of the implant site of polylactic acid in the abdominal wall of the rat. *J Biomed Mater Res*, 7, 155-66.

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

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

Cha, Y. & Pitt, C. G. (1990). The biodegradability of polyester blends. *Biomaterials*, 11, 108-12.

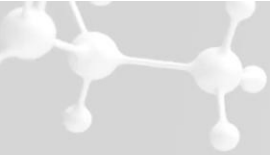
Cheema L, Manzoor S, Khalid U, Shamim R, Hashaam, Tayyab Z, Bashir M. Suprathel Dressing at Split Thickness Skin Graft Donor Site for Pain Control and Wound Healing. *Pakistan journal of medical and health sciences*, 2022, 16(10), 116-118

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

Dastagir N, Kijas D, Obed D, Tamulevicius M, Vogt PM, Dastagir K. Suprathel® and water-filtered infrared-A radiation (wIRA) as a new treatment strategy for toxic epidermal necrolysis (TEN): A prospective study. *Burns*. 2024 Dec;50(9):107283

Delgado-Miguel C, García Morán A, Fuentes Gómez L, Díaz M, Miguel-Ferrero M, López-Gutiérrez JC. Comparison of the effectiveness of three different skin substitutes for the treatment of pediatric burns. *Eur J Pediatr*. 2024 Dec 13;184(1):80.

Demircan, M., GürünlüoĖlu, K., Gözükar, B., Koçbıyık, A., Gül, M., Üremiř, N., Gül, S., GürünlüoĖlu, S., Türköz, Y., Tařçı, A. Impaction of the polylactic membrane or hydrofiber with silver dressings on the interleukin-6, tumor necrosis factor- $\alpha$ , transforming growth factor-b3 levels in the

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

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.. The Effects of Two Different Burn Dressings on Serum Oxidative Stress Indicators in Children with Partial Burn. *J Burn Care Res*, 40, 444-450 (2019a).

Gürünlüoğlu, K., Demircan, M., Koç, A., Koçbıyık, A., Taşçı, A., Durmuş, K., Gürünlüoğlu, S., Gözükara Bağ, H. The Effects of Different Burn Dressings on Length of Telomere and Expression of Telomerase in Children With Thermal Burns. *J Burn Care Res.* 2019 Apr 26;40(3):302-311 (2019b).

Hakkarainen, T., Koivuniemi, R., Kosonen, M., Escobedo-Lucea, C., Sanz-Garcia, A., Vuola, J., Valtonen, J., Tammela, P., Mäkitie, A., Luukko, K., Yliperttula, M., Kavola, H. J Control Release. Nanofibrillar cellulose wound dressing in skin graft donor site treatment. 2016 Dec 28;244(Pt B):292-301.

Harenberg, P. S., Hrabowski, M., Rysse, H., Gazyakan, E., Germann, G., Engel, H. & Reichenberger, M. A. (2010). CASE REPORT Febrile Ulceronecrotic Mucha-Habermann Disease. *Eplasty*, 10.

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

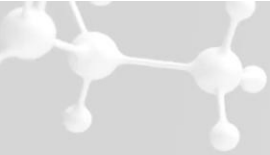
Heitzmann W, Mossing M, Fuchs PC, Akkan J, Seyhan H, Grieb G, Opländer C, Schiefer JL. Comparative Clinical Study of Suprathel® and Jelonet® Wound Dressings in Burn Wound Healing after Enzymatic Debridement.

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

Hettiaratchy, S. & Papini, R. (2004). Initial management of a major burn: II--assessment and resuscitation. *BMJ*, 329, 101-3.

Highton, L., Wallace, C., Shah, M. Use of Suprathel® for partial thickness burns in children. *Burns.* 2013 Feb;39(1):136-41

Hollinger, J. O. & Battistone, G. C. (1986). Biodegradable bone repair materials. Synthetic polymers and ceramics. *Clin Orthop Relat Res*, 290-305.

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

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.

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

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.

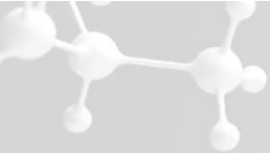
Larson, M.L., Elkady, D., Sharma, S., Beaucock, B., Lou, R.B., Khandelwal, A. (2024). *Burns*. 2024 Sep;50(7):1832-1839

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.

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

Liodaki, E., Schopp, B.E., Lindert, J., Krämer, R., Kisch, T., Mailänder, P., Stang, F. Kombination von universellem Antidot und temporärem Hautersatz bei Verätzungen [Combination of a universal antidote and temporary skin substitute for chemical burns: Extended case report]. *Unfallchirurg*. 2015 Sep;118(9):804-7.

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

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

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.

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

März V, Vogt M. Skin Healing of Deep Second Degree Burn Injuries in Four Individuals Sustained in a Boat Explosion Results after Different Approaches. *Eur. Burn J*. 2020, 1, 191–195

Merz, K. M., Sievers, R., Reichert, B. (2011). Suprathel® for coverage of superficial dermal burns of the face. *GMS Verbrennungsmedizin*, 4.

Miguel-Ferrero M, Delgado-Miguel C, Díaz M, Carlos López-Gutiérrez J. Toxic epidermal necrolysis management with suprathel™. *Tratamiento de la necrólisis epidérmica tóxica con suprathel®*. *An Pediatr (Engl Ed)*. 2023 Aug 17;S2341-2879(23)00185-0

Moellhoff N, Lettner M, Frank K, Giunta RE, Ehrl D. Polylactic Acid Membrane Improves Outcome of Split-Thickness Skin Graft Donor Sites: A Prospective, Comparative, Randomized Study. *Plast Reconstr Surg*. 2022 Nov 1;150(5):1104-1113

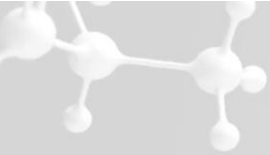
Moffatt, C. J. & Dorman, M. C. (1995). Recurrence of leg ulcers within a community ulcer service. *J Wound Care*, 4, 57-61.

Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *PLoS Med*. 2009;6:e1000097. DOI:10.1371/journal.pmed1000097

Mueller, E., Haim, M., Petnehazy, T., Acham-Roschitz, B. & Trop, M. (2010). An innovative local treatment for staphylococcal scalded skin syndrome. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*, 29, 893-7.

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

Nischwitz SP, Popp D, Shubitidze D, Luze H, Zrim R, Klemm K, Rapp M, Haller HL, Feisst M, Kamolz LP. The successful use of polylactide wound dressings for chronic lower leg wounds: A retrospective analysis. *Int Wound J*. 2021 Nov 8.

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

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.

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

Robson, M. C., Steed, D. L. & Franz, M. G. (2001). Wound healing: biologic features and approaches to maximize healing trajectories. Curr Probl Surg, 38, 72-140.

Rothenberger, J., Constantinescu, M. A., Held, M., Aebersold, D. M., Stolz, A., Tschumi, C. & Olariu, R. (2016). Use of a Polylactide-based Copolymer as a Temporary Skin Substitute for a Patient With Moist Desquamation Due to Radiation. Wounds, 28, E26-30.

Ruckley, C. V. (1998). Caring for patients with chronic leg ulcer. BMJ, 316, 407-8.

Sari, E., Eryilmaz, T., Tetik, G., Ozakpinar, H. R. & Eker, E. (2014). Suprathel® -assisted surgical treatment of the hand in a dystrophic epidermolysis bullosa patient. Int Wound J, 11, 472-5.

Schiefer, J.L., Rahmanian-Schwarz, A., Schaller, H.E., Manoli, T. A Novel Hand-shaped Suprathel simplifies the Treatment of Partial-Thickness Burns. Adv Skin Wound Care. 2014 Nov;27(11):513-6

Schiefer JL, Andreae J, Bagheri M, Fuchs PC, Lefering R, Heitzmann W, Schulz A (2022a). 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.

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Schiefer JL, Aretz GF, Fuchs PC, Bagheri M, Funk M, Schulz A, Daniels M (2022b). Comparison of wound healing and patient comfort in partial-thickness burn wounds treated with SUPRATHHEL and epicte hydro wound dressings. *Int Wound J.* 2022 May;19(4):782-790.

Schiefer JL, Aretz FG, Fuchs PC, Lefering R, Yary P, Opländer C, Schulz A, Daniels M (2022c). Comparison of Long-Term Skin Quality and Scar Formation in Partial-Thickness Burn Wounds Treated with Suprathel® and epicitehydro® Wound Dressings. *Medicina (Kaunas).* 2022 Oct 28;58(11):1550.

Schiefer JL, Andreae J, Fuchs PC, Lefering R, Heidekrueger PI, Schulz A, Bagheri M (2022d). 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

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

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

Schwarze, H., Kuntscher, M., Uhlig, C., Hierlemann, H., Prantl, L., Noack, N. & Hartmann, B. (2007). Suprathel, a new skin substitute, in the management of donor sites of split-thickness skin grafts: results of a clinical study. *Burns*, 33, 850-4.

Schwarze, H., Kuntscher, M., Uhlig, C., Hierlemann, H., Prantl, L., Ottomann, C. & Hartmann, B. (2008). Suprathel, a new skin substitute, in the management of partial-thickness burn wounds: results of a clinical study. *Ann Plast Surg*, 60, 181-5.

Selig, H. F., Keck, M., Lumenta, D. B., Mittlbock, M. & Kamolz, L. P. (2013). The use of a polylactide-based copolymer as a temporary skin substitute in deep dermal burns: 1-year follow-up results of a prospective clinical noninferiority trial. *Wound Repair Regen*, 21, 402-9.

Sun, H., Mei, L., Song, C., Cui, X. & Wang, P. (2006). The in vivo degradation, absorption and excretion of PCL-based implant. *Biomaterials*, 27, 1735-40.

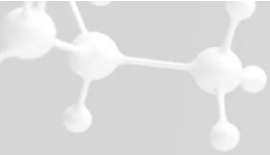
Szycher, M. & Lee, S. J. (1992). Modern wound dressings: a systematic approach to wound healing. *J Biomater Appl*, 7, 142-213.

Tams, J., Joziassse, C. A., Bos, R. R., Rozema, F. R., Grijpma, D. W. & Pennings, A. J. (1995). High-impact poly(L/D-lactide) for fracture fixation: in vitro degradation and animal pilot study. *Biomaterials*, 16, 1409-15.

Thomas, S. S., Lawrence, J. C. & Thomas, A. (1995). Evaluation of hydrocolloids and topical Medication In Minor Burns. *J Wound Care*, 4, 218-20.

Trabold, O., Wagner, S., Wicke, C., Scheuenstuhl, H., Hussain, Z., Rosen, N., Seremetiev, A., Becker, H., Hunt, T (2003). Lactate and oxygen constitute a fundamental regulatory mechanism in wound healing. *Wound Rep Reg* 11:504–509.

Uhlig, C., Hierlemann, H., Dittel, K.-K. (2007). Actual Strategies in the Treatment of Severe Burns - Considering Modern Skin Substitutes. *Osteo trauma care* 15, 2-7.

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

Uhlig, C., Rapp, M. & Dittel, K. K. (2007a). [New strategies for the treatment of thermally injured hands with regard to the epithelial substitute Suprathel]. *Handchir Mikrochir Plast Chir*, 39, 314-9.

Uhlig, C., Rapp, M., Hartmann, B., Hierlemann, H., Planck, H. & Dittel, K. K. (2007b). Suprathel-an innovative, resorbable skin substitute for the treatment of burn victims. *Burns*, 33, 221-9.

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

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

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

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.

Wallner C, Holtermann J, Drysch M, Schmidt S, Reinkemeier F, Wagner JM, Dadras M, Sogorski A, Houschyar KS, Becerikli M, Lehnhardt M, Behr B. The Use of Intact Fish Skin as a Novel Treatment Method for Deep Dermal Burns Following Enzymatic Debridement: A Retrospective Case-Control Study. *Eur Burn J*. 2022 Jan 27;3(1):43-55. doi: 10.3390/ebj3010006. PMID: 39604176; PMCID: PMC11575382.

Wasiak, J., Cleland, H., Campbell, F. & Spinks, A. (2013). Dressings for superficial and partial thickness burns. *Cochrane Database Syst Rev*, CD002106.

Wasiak, J., Cleland, H. (2005). Minor thermal burns. *Clinical Evidence*, 2754-2763.

Wild, S., Roglic, G., Green, A., Sicree, R. & King, H. (2004). Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes Care*, 27, 1047-53.

Woodward, S. C., Brewer, P. S., Moatamed, F., Schindler, A. & Pitt, C. G. (1985). The intracellular degradation of poly(epsilon-caprolactone). *J Biomed Mater Res*, 19, 437-44.

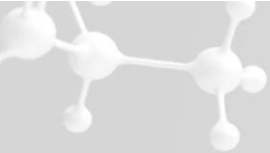
Wu, L., Norman, G., Dumville, J. C., O'meara, S. & Bell-Syer, S. E. (2015). Dressings for treating foot ulcers in people with diabetes: an overview of systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev*, CD010471.

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

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

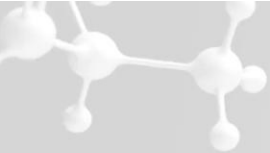
**10. Kronoloġija tar-Revizjoni**

Numru tal-verżjoni SSCP	Data maħruġa	Deskrizzjoni tal-bidla	Revizjoni validata mill-Korp Notifikat
1	2021.05.26	Id-dokument SSCP l-ewwel kien inbeda u miktub abbażi tar-rekwiżiti l-ġodda tal-MDR (UE) 2017/745.	<input type="checkbox"/> Iva Lingwa tal-validazzjoni:  <input type="checkbox"/> Le
2	2022.03.17	L-SSCP kien aġġornat bl-indikazzjoni ta' feriti kroniċi.	<input type="checkbox"/> Iva Lingwa tal-validazzjoni:  <input type="checkbox"/> Le
3	2022.05.30	L-SSCP s'issa ma kellux lista sħiħa ta' standards armonizzati. Din il-lista issa għet emendata (konformi ma' MDD għax ebda ċertifikazzjoni MDR għadha ma nkisbet)	<input type="checkbox"/> Iva Lingwa tal-validazzjoni:  <input type="checkbox"/> Le
4	2022.06.30	Korrezzjoni tal-iżbalji ta' formatting f'kapitolu 1 - il-linji tat-tabella mxew (punti 1.1 - 1.9 fuq paġna 1) u allura ma qablux mal-kontenut fil-kolonna ġirien.	<input type="checkbox"/> Iva Lingwa tal-validazzjoni:  <input type="checkbox"/> Le
5	2022.11.28	Ir-referenza CER li għadha kemm għet aġġornata żdiedet mat-testatura tar-rapport.	<input type="checkbox"/> Iva Lingwa tal-validazzjoni:  <input type="checkbox"/> Le
6	2023.02.14	Bidla editorjali biss: Minhabba spejjeż estremament għolja ta' traduzzjoni fl-24 lingwa tal-UE, l-SSCP kien ifformulat b'mod aktar konċiż. Pereżempju, passaqġi estensivi ta' test kienu kkonvertiti f'punti bulitts, eċċ.	<input checked="" type="checkbox"/> Iva Lingwa tal-validazzjoni:  <input type="checkbox"/> Le
7	2024.04.01	Bidla sostantiva: Minhabba l-bidla uffiċjali tal-indirizz tal-fabbrikant (rilokazzjoni tal-kwartieri tal-kumpanija għal Kircheim unter Teck), l-indirizz tal-fabbrikant kien ukoll aġġornat fl-SSCP.	<input checked="" type="checkbox"/> Iva Lingwa tal-validazzjoni:  <input type="checkbox"/> Le
8	2024.07.22	Bidla sostantiva: Bħala parti mill-aġġornamenti annwali tar-rapport PMCF u s-CER, l-SSCP kien ukoll aġġornat kif meħtieġ. Ir-referenza CER fit-	<input checked="" type="checkbox"/> Iva Lingwa tal-validazzjoni:



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

		testatura kienet aġġornata u l-parti II għal pazjenti jew persuni mhux esperti kienet miżjuda.	<input type="checkbox"/> Le
9	2025.02.28	Bidla sostantiva: Aġġornament wara attivitajiet PMCF annwali: Pretensjonijiet addizzjonali tal-prodott (“Inqas bżonn ta’ kirurġiji rikostruttivi” u “Tnaqqis fit-tul ta’ soġġorn fl-isptar għall-pazjent”)	<input checked="" type="checkbox"/> Iva Lingwa tal-validazzjoni: <input type="checkbox"/> Le
10	2026.03.18	Bidla sostantiva: Aġġornament wara attivitajiet PMCF annwali: Pretensjonijiet addizzjonali tal-prodott “Htiega inqas għal bdil tal-faxex ta’ wara operazzjoni bil-loppju”	<input checked="" type="checkbox"/> Iva Lingwa tal-validazzjoni: <input type="checkbox"/> Le



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

### Parti II: għal pazjenti jew persuni mhux esperti

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

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

### 1. Identifikazzjoni tal-Apparat u informazzjoni ġenerali

1.1 Ismijiet kummerċjali tal-apparat	<b>Suprathel®, Suprathel® 250</b>
1.2 Isem u indirizz tal-Manifattur	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Il-Ġermanja
1.3 UDI Bażiku	426018402AAA0000001PQ
1.4 Sena meta nħareġ l-ewwel ċertifikat (CE) li jkopri l-apparat	2004

## 2. Użu maħsub tal-apparat

### 2.1. Skop Maħsub

- ❖ Suprathel® hija membrana mikroporuża assorbibbli u sostitut alloplastiku tal-ġilda għat-trattament ta' feriti epidermali u dermali.

### 2.2. Indikazzjonijiet

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

### 2.3. Kontraindikazzjonijiet

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

## 3. Deskrizzjoni tal-Apparat

### 3.1. Deskrizzjoni tal-Apparat

Karatteristiċi ta' Suprathel®:

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

Qisien u daqsijiet ta' Suprathel®:

- Disponibbli b'żewġ varjanti bi ħxuna differenti: 50 - 150 µm u 180 - 320 µm
- folji solidi, rettangolari bil-qisien: 5 x 5 cm, 9 x 10 cm, 18 x 10 cm sa 18 x 23 cm, forma tal-id u maskra tal-wieċ
- Suprathel jista' jiġi manwalment mirqum mill-utent għal forom u qisien oħra kif meħtieġ għal kopertura ottimali taż-żoni affettwati.

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

Suprathel® hu kopertura sintetika tal-ġilda maħsuba biex timita l-ġilda umana. Huwa flessibbli, jhalli l-fwar tal-ilma jidhlu, imma jimblokka l-batteriji. Minħabba li hu kompletament sintetiku, hu jevita riskji assoċjati ma' prodotti minn sorsi umani jew ta' annimali. Il-prodotti ta' degradazzjoni ta' Suprathel® jistgħu jiffacilitaw il-proċess ta' fejqan billi jappoġġjaw l-aŋġjoġenesi u l-bini mill-ġdid tad-dermis. Suprathel®

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

jiffirma saff irqiq, elastiku li jeħel mal-ferita waħdu, normalment mingħajr il-bżonn ta' ponti. Għal griehi trawmatici, dan hu applikat darba u jithalla hemm sakemm il-fejqan ikun sar kollu. Għal feriti kroniċi, dan jista' jkollu bżonn jinbidel perjodikament. Il-membrana ssir trasparenti, u allura l-ferita tkun tista' tiġi immonitorjata. Meta l-ġilda tfieq, Suprathel® malajr jitneħħa mingħajr ma jikkaguna uġiġħ.

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

Mhux applikabbli

## 4. Riskji u Twissijiet

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

### 4.1. Kif riskji potenzjali kienu ġestjonati

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

### 4.2. Riskju residwu u effetti mhux mixtieqa

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

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

### 4.3. Twissijiet u prekawzjonijiet

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

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

Mhux applikabbli

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

### 5.1. Sfond kliniku tal-apparat

Suprathel® kien maħsub biex jimita l-ġilda naturali billi jipprovdi barriera protettiva u joħloq ambjent ottimali għall-fejqan. Hu għandu jgħin jnaqqas l-uġiġh u r-riskju ta' infezzjoni.

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

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

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

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

#### Feriti Kroniċi

L-Iktar Studji Kmieni tal-Każijiet:

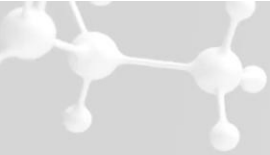
FI-2008, Dr. Uhlig ikkura tmien pazjenti b'ulċeri kroniċi billi uża Suprathel. Il-pazjenti, li kellhom medja ta' 76 sena, kellhom ulċeri li kienu ilhom bihom xi 14-il xahar. Il-kura ħadet madwar 222 jum, bl-ulċeri kollha jfieu kompletament. Serħan fil-pront mill-uġiġh kien innotat.

#### Prova Klinika:

FI-2010, prova klinika saret f'sitt dipartimenti f'erba' sptarijiet, u involviet 22 pazjent b'ulċeri fis-sieq. L-istudju kellu l-għan li jkejje l-impatt ta' Suprathel fuq id-daqs, uġiġh, infjammazzjoni u sekrezzjoni tal-ferita tul 24 ġimgħa. Il-pazjenti, l-biċċa l-kbira nisa b'età medja ta' 73, kellhom ulċeri li kienu ilhom xi 12-il xahar. Sat-tmieni tal-istudju, 73% tal-ulċeri fieu kompletament, id-daqs tal-ferita naqqset b'mod sinifikanti, l-uġiġh naqas u l-infjammazzjoni kienet minimizzata. Il-prova wriet l-effettività ta' Suprathel biex jippromwovi l-fejqan u jnaqqas l-iskonfort f'pazjenti b'feriti kroniċi.

#### Żoni żgħar tat-3 grad

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



## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

### 5.3. Sigurtà klinika

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

## 6. Alternattivi dijanjostiċi jew terapewtiċi possibbli

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

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

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

## 7. Tahriġ issuġġerit għall-utenti

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

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