

Resumo de Desempenho Clínico e Segurança (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP)

Parte I: para profissionais de saúde

(Parte II: para pacientes ou leigos – localizada abaixo)

Este Resumo de Desempenho Clínico e Segurança (SSCP) destina-se a proporcionar o acesso do público a um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e do desempenho clínico do dispositivo médico Suprathel®.

O SSCP não se destina a substituir as Instruções de Utilização como documento principal para garantir a utilização segura do dispositivo, nem se destina a fornecer sugestões de diagnóstico ou terapêuticas aos utilizadores ou pacientes previstos.

As informações seguintes destinam-se aos profissionais de saúde.

1. Identificação do dispositivo e informações gerais

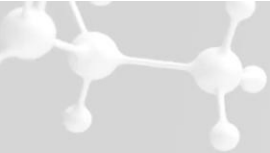
1.1 Nomes comerciais de dispositivos	Suprathel®, Suprathel® 250
1.2 Nome e endereço do fabricante	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Alemanha
1.3 Número de registo único do fabricante (SRN)	DE-MF-000006353
1.4 UDI básico	426018402AAA0000001PQ
1.5 Descrição/texto da nomenclatura do dispositivo médico	GMDN 64853: Penso de matriz sintética para feridas
1.6 Categoria do dispositivo	III <i>(de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (RDM) Anexo VIII, regra 8)</i>
1.7 Ano em que foi emitido o primeiro certificado (CE) para o dispositivo	2004
1.8 Representante autorizado, se aplicável	N/A
1.9 Nome do RN e número de identificação único do RN	DEKRA, 0124
1.10 Identificador SSCP	SSCP-Suprathel

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

SUPRATHEL® variante 1

UDI-DI básico:
426018402AAA0000001PQ

UDI-DI básico: 426018402AAA0000001PQ				UDI –DI (Identificador do dispositivo)		UDI –PI (Identificador do produto)			
Nome do produto	Tamanho (cm)	Unidade de vendas	Nível de embalagem	GS1	GTIN	Prazo de validade da IA	Prazo de validade	LOTE da IA	LOTE
SUPRATHEL®	5 x 5	1	Interna	(01)	04260184020003	(17)	AAMMD D	(10)	P-YYYY-NN- ZZ K-YYYY-NNN- ZZ
			Externa		04260184020010				
		5	Interna		04260184020003				
			Externa		04260184020027				
	9 x 10	1	Interna		04260184020034				
			Externa		04260184020041				
		5	Interna		04260184020034				
			Externa		04260184020058				
	18 x 10	1	Interna		04260184020065				
			Externa		04260184020072				
		5	Interna		04260184020065				
			Externa		04260184020089				
	18 x 23	1	Interna		04260184020096				
			Externa		04260184020102				
		5	Interna		04260184020096				
			Externa		04260184020119				
	forma da mão	2	Interna		04260184020126				
			Externa		04260184020133				
	máscara facial	1	Interna		04260184020140				
			Externa		04260184020157				

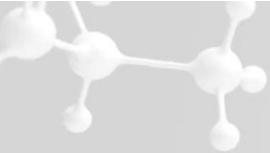


Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

SUPRATHEL® variante 2

UDI-DI básico:
426018402AAA0000001PQ

UDI-DI básico: 426018402AAA0000001PQ				UDI –DI (Identificador do dispositivo)		UDI –PI (Identificador do produto)			
Nome do produto	Tamanho (cm)	Unidade de vendas	Nível de embalagem	GS1	GTIN	Prazo de validade da IA	Prazo de validade	LOTE da IA	LOTE
SUPRATHEL® 250	5 x 5	1	Interna	(01)	04260184020164	(17)	AAMMD D	(10)	P-250-YYYY- NN-ZZ K-250-YYYY- NNN-ZZ
			Externa		04260184020171				
		5	Interna		04260184020164				
			Externa		04260184020188				
	9 x 10	1	Interna		04260184020195				
			Externa		04260184020201				
		5	Interna		04260184020195				
			Externa		04260184020218				
	18 x 10	1	Interna		04260184020225				
			Externa		04260184020232				
		5	Interna		04260184020225				
			Externa		04260184020249				
	18 x 23	1	Interna		04260184020256				
			Externa		04260184020263				
		5	Interna		04260184020256				
			Externa		04260184020270				



2. Utilização prevista do dispositivo

2.1. Finalidade prevista

- ❖ Suprathel® é uma membrana absorvível, microporosa e um substituto aloplástico da pele para o tratamento de feridas epidérmicas e dérmicas.

2.2. Indicações

- ❖ O produto Suprathel® é utilizado em pacientes com feridas epidérmicas e dérmicas, tais como abrasões, áreas doadoras de enxertos de pele parcial, queimaduras de 2.º grau, bem como queimaduras de 2.º grau misturadas com queimaduras de 3.º grau em áreas queimadas.
- ❖ O Suprathel® utilizase também em pacientes com feridas crónicas, tais como úlceras venosas e arteriais, assim como feridas causadas pela diabetes.

2.3. Contraindicações

- ❖ O produto Suprathel® não deve ser utilizado em áreas de feridas infetadas ou em feridas com hemorragias graves sem tratamento hemostático adicional.
- ❖ O Suprathel® não deve ser aplicado em feridas crónicas secas.

3. Descrição do dispositivo

3.1. Descrição do dispositivo

Recursos do Suprathel®:

- Substituto cutâneo de utilização e aplicação única;
- Altamente permeável ao oxigénio e ao vapor de água;
- Composto por três componentes sintéticos e bioreabsorvíveis: lactido, carbonato de trimetileno e caprolactona;
- Sem incorporação de substâncias medicamentosas, derivados de tecidos ou sangue;
- Aplicação de feridas possível com ambos os lados do dispositivo;
- Permite a avaliação visual do processo de cicatrização devido à sua transparência após o contacto com a ferida.

Tamanhos e formas do Suprathel®:

- Disponível em duas variantes com espessuras diferentes: 50 a 150 µm e 180 a 320 µm;
- Folhas sólidas e retangulares nos tamanhos 5 x 5 cm, 9 x 10 cm, 18 x 10 cm até 18 x 23 cm, forma de mão e máscara facial;
- O Suprathel pode ser cortado manualmente pelo utilizador para obter outras formas e tamanhos, conforme necessário, para uma cobertura otimizada das áreas afetadas.

3.2. Uma referência à(s) geração(ões) anterior(es) ou variantes, caso existam, e uma descrição da diferença

Não aplicável.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

3.3. Descrição de quaisquer acessórios que se destinem a ser utilizados em combinação com o dispositivo

Não aplicável.

3.4. Descrição de quaisquer outros dispositivos e produtos que se destinem a ser utilizados em combinação com o dispositivo

O Suprathel® pode ser utilizado sozinho ou em combinação com vários pensos de gaze convencionais com e sem aditivos gordos. A combinação com esses pensos pode servir para fixar ainda mais a membrana e impedir a deslocação.

4. Riscos e advertências**4.1. Riscos residuais e efeitos indesejáveis**

Todas as análises de risco efetuadas concluem com uma relação benefício/risco global aceitável.

Os três riscos no campo "não aceitável" foram analisados e aceites, pois os benefícios são muito superiores aos riscos. Todos os três riscos estão associados a infeções potencialmente graves, tal como indicado neste SSCP na secção de contraindicações e advertências e precauções. No entanto, a probabilidade de ocorrência está associada quer a problemas de esterilidade que, por definição, podem ocorrer com uma certa probabilidade, quer a uma situação perigosa que nunca ocorreu em todo o historial da família de produtos com mais de 20 anos.

Os riscos residuais aceitáveis são fornecidos aos utilizadores nas Instruções de Utilização. As advertências e as precauções correspondentes resultantes dos riscos residuais aceites são enumeradas abaixo.

4.2. Advertências e precauções

- ❖ Não aplique este produto, se não houver condições seguras de esterilidade, uma vez que isto pode levar a infeções graves.
- ❖ O conteúdo está esterilizado, a menos que a embalagem esterilizada esteja danificada.
- ❖ Em caso de danos na embalagem, a condição de esterilidade do produto deixa de estar assegurada. O conteúdo não utilizado das embalagens esterilizadas abertas ou danificadas deve ser descartado.
- ❖ Não reutilizar nem voltar a esterilizar. Se o produto for, no entanto, reutilizado, isto pode levar à deterioração das características de desempenho do produto (permeabilidade reduzida, elasticidade prejudicada, menor capacidade de aderência e esterilidade afetada). Tais alterações das propriedades do material podem, por sua vez, levar a deficiências no tratamento, tais como a cicatrização inadequada de feridas, bem como a ocorrência de infeções.
- ❖ No caso de alergias conhecidas a alguns dos componentes do Suprathel®, a membrana não deve ser aplicada. O Suprathel® deve ser removido imediatamente, se houver quaisquer sinais de alergia ou reações alérgicas ao material.
- ❖ O Suprathel® deve ser removido em casos de dor intensa ou acumulação de secreções de feridas.
- ❖ A cobertura sobre pele intacta pode levar a macerações cutâneas e deve ser evitada.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

4.3. Outros aspetos relevantes da segurança, incluindo um resumo de qualquer ação corretiva de segurança no terreno (FSCA incluindo FSN), se aplicável

Não aplicável.

5. Resumo da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização (PMCF)

5.1. Resumo dos dados clínicos relacionados com um dispositivo equivalente

Não aplicável.

5.2. Resumo dos dados clínicos das investigações efetuadas ao dispositivo antes da marcação CE

De acordo com o MDCG 2019-9	Queimaduras de 2.º grau e zonas dadoras de pele divididas (SSDS)	Feridas crónicas
Identidade da investigação/estudo: se for realizado ao abrigo das diretivas relativas aos dispositivos médicos ou do RDM, indicar a identificação CIV ou o número de identificação único. Acrescentar pormenores de referência se o relatório de investigação clínica estiver disponível no Eudamed	DE/CA37/1540/KP-1 Não disponível em EUDAMED.	DE/CA37/PolyMedics/KP-1 Não disponível em EUDAMED.
Identidade do dispositivo, incluindo qualquer número/versão do modelo	Suprathel®	Suprathel®
Utilização prevista do dispositivo na investigação	Tratamento de enxertos de pele divididos e queimaduras de segundo grau.	Tratamento local do Ulcus Cruris.
Objetivos do estudo	O objetivo do estudo era examinar se o Suprathel® é superior aos procedimentos estabelecidos para zonas dadoras de pele dividida e queimaduras em termos de comportamento da dor.	O objetivo do estudo foi a medição da influência do Suprathel® na área da ferida (objetivo principal), na dor da ferida, na atividade inflamatória da pele, na superfície da ferida e na secreção da ferida.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

<p>Conceção do estudo: ensaio controlado aleatório, outro ensaio principal, estudo de viabilidade a curto prazo, outro; e a duração do acompanhamento</p>	<p>Estudo clínico prospetivo, aleatório, em dois centros.</p> <p>Marienhospital (Estugarda) e o Hospital Cirúrgico de Berlim com o Prof. K.-K. Dittel como investigador principal.</p>	<p>Estudo prospetivo e multicêntrico.</p> <p>Seis departamentos hospitalares de quatro hospitais inscreveram 22 pacientes.</p> <p>A duração do tratamento foi limitada a 24 semanas.</p>
<p>Endpoint(s) primário(s) e secundário(s)</p>	<p>Endpoints do estudo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dor; 2. Tempo de cicatrização, frequência de eventos locais, qualidade da cicatrização. 	<p>Endpoints do estudo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Área da ferida; 2. Dor, atividade inflamatória (pele, superfície da ferida), secreção da ferida, deteção de efeitos secundários.
<p>Critérios de inclusão/exclusão para a seleção dos sujeitos</p>	<p>Critérios de inclusão:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pacientes com 18 anos de idade ou mais, capazes de dar o seu consentimento e para os quais; - É necessária uma remoção de pele com espessura parcial ou múltiplas remoções de pele com espessura parcial para efeitos de enxerto de pele. A dimensão mínima do local de remoção da pele dividida não deve ser inferior a 8 x 10 cm; - Pelo menos numa área contígua ou em duas áreas correspondentes, uma queimadura de 2.º grau num total de pelo menos 1,5% da superfície corporal. <p>Critérios de exclusão:</p> <p>Critérios gerais de exclusão</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gravidez; - Idade inferior a 18 anos e superior a 80 anos; - Queimaduras tão graves que obrigam a respiração artificial e, por conseguinte, o consentimento para o estudo não é possível; - Queimaduras com um ABSI superior a 10, porque nestes 	<p>Critérios de inclusão:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Documentação escrita de consentimento; - Localização da ferida distal à articulação do joelho; - Idade da ferida: pelo menos 3 meses; - Área máxima da ferida 25 cm²; - (Presumível) disponibilidade durante o período de seis meses de participação no estudo. <p>Critérios de exclusão:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Idade inferior a 18 anos; - Gravidez e não-exclusão de gravidez; - Risco de ocorrência de gravidez durante a integração no estudo; - Integração no estudo (para as mulheres, o não cumprimento de pelo menos um dos seguintes critérios: início da menopausa há mais de 2 anos; - Esterilização pós-menopausa, esterilização cirúrgica, compromisso com a contraceção durante a integração do estudo; - Contraceção durante a integração no estudo com hormonas, DIU ou diafragma/preservativo+espermicida⁴; - Período de amamentação; - Incapacidade ou incapacidade de consentir (por exemplo, demência); - Custódia (por ordem judicial ou oficial) ou (já efetuada ou iniciada); - Nomeação de um tutor (já efetuada ou iniciada); - Doença geral grave que exija cuidados intensivos; - Imobilidade total;

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

	<p>pacientes o risco vital é tão elevado que a realização de um estudo não parece justificável.</p> <p>Critérios de exclusão do histórico médico</p> <ul style="list-style-type: none"> - Necessidade de diálise; - Insuficiência cardíaca NYHA 3 ou superior; - Quimioterapia em curso; - Perturbações da coagulação sanguínea (valor rápido permanentemente inferior a 50). <p>Critérios de exclusão locais As queimaduras nas regiões não serão incluídas no estudo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rosto; - Pescoço; - Palma da mão; - Genitais; - Nádegas; - Solas dos pés. <p>Critérios de exclusão secundários</p> <ul style="list-style-type: none"> - Perigo de vida agudo que ocorra durante o tratamento; - Infecções gerais graves; - Problema de droga não reconhecido em primeiro lugar (estado delirante). 	<ul style="list-style-type: none"> - Doença maligna a necessitar de tratamento ou não tratada curativamente; - Tratamento imunossupressor ou quimioterapêutico atual; - Insuficiência cardíaca NYHA 3 ou superior e edema da perna relacionado com o coração; - Doença hepática grave com efeitos no organismo; - Diabetes mellitus grave (HbA1c >10%); - Apoplexia nos últimos 6 meses; - Doença de dependência que afete os órgãos internos (exceção: abuso de nicotina); - Presença de pelo menos 1 úlcera com mais de 25 cm²; - Estado vascular venoso ou arterial com necessidade de cirurgia (3 meses após a possível inclusão no estudo); - Infecção profunda concomitante, especialmente com envolvimento ósseo (flegmão, linfangite, osteomielite); - Úlceras circulares (as chamadas úlceras de gaiter); - Antibioticoterapia sistémica iniciada ou iniciada nas últimas 4 semanas com uma provável antibioticoterapia com uma duração presumida de >7 dias; - Contraindicação para Suprathel® (especialmente feridas infetadas ou com hemorragia intensa); - Ferida; - Incumprimento esperado (incluindo uso conhecido de drogas); - Participação simultânea noutra ensaio clínico com cobertura de seguro existente.
<p>Número de indivíduos inscritos, incluindo, se aplicável, em diferentes braços de tratamento</p>	<p>Dois grupos. 22 pacientes foram incluídos no Grupo A (Cobertura de pele em queimaduras S1: Enxertos de pele dividida) e 24 pacientes foram incluídos no Grupo B (Cobertura de pele em queimaduras S2: Cobertura de queimaduras de segundo grau).</p>	<p>22 pacientes numa conceção de coorte com ausência de um grupo de controlo.</p>

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

<p>População do estudo: principais características de base de cada grupo de estudo, incluindo o género e a idade dos indivíduos inscritos</p>	<p>Grupo A: 22 pacientes [18 homens, 4 mulheres; idade média de 39,6 anos (intervalo 18-64 anos)]. Grupo B: 24 pacientes [20 homens, 4 mulheres; idade média de 40,5 anos (variação de 19 a 64 anos)].</p>	<p>Os pacientes tinham 73 (\pm10) anos de idade, 73% eram do sexo feminino e todos sofriam de Ulcus Cruris, que persistia no momento da inscrição por 12 (\pm6) meses em média.</p>
<p>Resumo dos métodos de estudo</p>	<p>Dor na ferida: escala visual analógica (EVA). Tempo de cicatrização: tempo de epitelização completa. Infeções: esfregaços (intervalos de três dias).</p>	<p>Levantamento da área da ferida: cálculo da área (comprimento vezes largura em cm²) Definição de cicatrização: epitelização completa. Dor na ferida: Escala visual analógica (EVA):</p>
<p>Resumo dos resultados: quaisquer benefícios clínicos; quaisquer efeitos secundários indesejáveis ou acontecimentos adversos e a sua frequência em relação ao tempo; quaisquer resultados sobre benefícios ou riscos a longo prazo, por exemplo, taxas de sobrevivência do implante aos 5 ou 10 anos e/ou experiência cumulativa em pacientes-ano. Deve ser fornecida uma declaração da percentagem de conclusão do acompanhamento. Acrescentar uma nota se o estudo ainda estiver a decorrer para um acompanhamento a longo prazo</p>	<p>No que se refere ao critério-alvo primário, foram acumuladas provas estatisticamente significativas de que, no caso de locais dadores de enxertos de pele dividida [Grupo A; Grupo Suprathel®: a pontuação média de dor em 10 dias foi de 0,92; (mediana: 1,0; intervalo 0,2-1,8); Grupo Jelonet®: a pontuação média de dor em 10 dias foi de 2,1 (mediana 2,8; intervalo 0,4-3,0; p=0,0002], Suprathel® reduz a dor em comparação com a utilização de gaze de parafina, e também que, no caso de queimaduras de 2.º grau [Grupo B; Grupo Suprathel®: a pontuação média da dor aos 10 dias foi de 1,0 (mediana: 0,9, intervalo: 0,2-1,8); Grupo Omiderm®: a pontuação média da dor aos 10 dias foi de 1,59 (mediana: 1,0, intervalo: 0,6-2,5); p=0,0072], há uma redução da dor em comparação com a utilização de Omiderm®. Não foi registada qualquer melhoria estatisticamente significativa no que diz respeito ao tempo de cicatrização [p= 0,5 (A+B); Grupo A: reepitelização completa após um período</p>	<p>No final do estudo, no máximo após 24 semanas, em 73% dos casos a úlcera estava completamente cicatrizada, em todos os casos que permaneceram no protocolo o tamanho da ferida era menor. O tamanho médio da ferida diminuiu de 7,5 cm² (\pm7,3 mediana 4,0) para 1,0 cm² (\pm2,2 mediana 0,0) (p<0,001) na análise por protocolo. A dor da ferida medida por meio de uma escala visual analógica (EVA) melhorou de 2,5 (\pm2,4, máx. 8) para 0,1 (\pm0,3, máx. 1) (p=0,002) com Suprathel®. Qualquer atividade inflamatória foi observada em 66,7% das feridas no início do ensaio, apenas 6,7% permaneceu no endpoint (p=0,004). Em 100% dos casos, o observador considerou a superfície da ferida satisfatória após 66,7% no início do ensaio (p=0,1). Não foi detetada qualquer secreção em 73,3% dos casos, em comparação com 20,0% no início (p=0,02).</p>

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

	médio de 10,5 dias (mediana: 10,5, intervalo: 6-14) no grupo Suprathel® e após um período de 10,85 dias (mediana: 11, intervalo 6-14); Grupo B: reepitelização completa após um período médio de 10,2 dias (mediana: 10,0, intervalo 10-16) no grupo Suprathel® e após um período de 10,3 dias (mediana: 10,0, intervalo 6-16) no grupo Omiderm®].	
Quaisquer limitações do estudo , tais como elevada perda de acompanhamento, ou potenciais fatores de confusão que possam pôr em causa os resultados	Não comunicado.	Não comunicado.
Qualquer deficiência do dispositivo e qualquer substituição do dispositivo relacionada com a segurança e/ou o desempenho durante o estudo	Não comunicado.	Não comunicado.

Indicação: pequenas áreas de 3.º grau

A aprovação baseou-se numa coleção de seis estudos de caso do Marienhospital (Estugarda) realizados pelo Dr. Uhlig. O relatório atesta uma relação risco/benefício positiva para os pacientes, uma vez que: a cura espontânea é possível sem transplante. Além disso, os novos transplantes podem ser efetuados de forma orientada, utilizando menos pele dividida. E os melhores resultados cosméticos são óbvios, uma vez que se pode evitar o "sobre-enxerto".

5.3. Resumo dos dados clínicos de outras fontes (literatura publicada)

Os resultados mais importantes identificados como benefícios clínicos são:

- Utilização fácil;
- Alívio significativo da dor;
- Menos medicação para a dor;
- Menos custos e esforço na mudança de pensos;
- Redução do tempo de internamento hospitalar;
- Processo de cicatrização mais rápido;
- Melhor epitelização (investigação histológica);
- Boa avaliação da cicatriz (resultados VSS/POSAS);
- Menor stress oxidativo;

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

- Redução das citocinas pró-inflamatórias;
- Aumento da expressão da telomerase.
- taxas mais baixas de reintervenção a longo prazo, tais como libertações de contraturas cicatriciais
- Menor necessidade de trocas de penso pós-operatórias sob sedação

5.4. Resumo geral do desempenho clínico e da segurança

Desempenho clínico

Os principais benefícios clínicos da aplicação do dispositivo médico Suprathel®, com base nos conhecimentos científicos atuais, estão resumidos na tabela seguinte:

Reivindicações de produtos feitas pela PMI	Conclusões do estudo* relacionadas com o desempenho do dispositivo
Aplicação e avaliação fáceis e únicas	Aplicação fácil do dispositivo
Alívio significativo da dor	Alívio significativo da dor Menos medicação para a dor necessária
Custos de tratamento mais baixos	Menos custos e menos esforço na mudança de pensos Menos custos devido à menor necessidade de medicação para a dor Redução da duração dos internamentos dos pacientes
Processo de cicatrização rápido	Processo de cicatrização mais rápido Melhoria da epitelização
Excelentes resultados cosméticos	Melhoria da epitelização Boa avaliação da cicatriz
Redução da reação inflamatória	Menor stress oxidativo Redução das citocinas pró-inflamatórias Aumento da expressão da telomerase
Redução da taxa de transplante	Redução da necessidade de enxertos
Necessidade reduzida de cirurgias reconstrutivas	taxas mais baixas de reintervenção a longo prazo, tais como libertações de contraturas cicatriciais Menos procedimentos reconstrutivos
Redução do tempo de internamento hospitalar	Redução do tempo de internamento hospitalar
Menor necessidade de trocas de penso pós-operatórias sob sedação	Troca de pensos pós-operatórios com menor necessidade de sedação

* A bibliografia/referências são enumeradas no final do SSCP

Segurança clínica

No que diz respeito à segurança dos dispositivos, nenhum dos estudos publicados comunicou quaisquer riscos adicionais, por exemplo, devido ao aumento das taxas de infecção ou de reações alérgicas.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Nunca foram registados quaisquer eventos adversos ou efeitos indesejáveis. Além disso, nunca houve qualquer reclamação de clientes relativamente à segurança clínica dos pacientes ou em que as especificações definidas e a qualidade do produto tenham sido afetadas.

5.5. Acompanhamento clínico pós-comercialização em curso ou planeado

Para monitorizar continuamente a segurança e o desempenho do produto, a Avaliação Clínica do dispositivo médico Suprathel® é regularmente atualizada com dados clínicos recentemente adquiridos ao longo do ciclo de vida do dispositivo. Devido à experiência de longo prazo do produto, não são necessários estudos PMCF para estabelecer mais evidências de segurança e desempenho.

6. Possíveis alternativas diagnósticas ou terapêuticas

Possíveis opções de tratamento alternativo para as indicações acima mencionadas:

- cremes de sulfadiazinas de prata;
- pensos tradicionais para feridas (por exemplo, pensos de gaze);
- pensos de espuma e película de poliuretano com hidrocolóide, alginato e hidrogel;
- pensos de nylon revestidos de silicone;
- pensos para feridas com propriedades antimicrobianas.

7. Perfil sugerido e formação para os utilizadores

A utilização do dispositivo médico é reservada aos profissionais de saúde. Os procedimentos de aplicação e pós-tratamento estão descritos nas instruções de utilização que acompanham o dispositivo médico e não são necessárias formações adicionais para aplicar corretamente o Suprathel®.

O perfil de paciente sugerido inclui pacientes dentro das indicações acima mencionadas. Para além dos pacientes que apresentem sintomas listados nas contraindicações ou alergias conhecidas aos componentes do dispositivo, não existem restrições à utilização do Suprathel® ou quaisquer outros critérios de seleção de pacientes.

8. Referência a quaisquer normas (harmonizadas) e CS aplicadas

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

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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. Referências bibliográficas

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

Albertsson, A., Eklund, M. (1995). Influence of Molecular Structure on the degradation mechanism of Degradable Polymers: In Vitro Degradation of Poly(Trimethylene Carbonate, Poly(Trimethylene 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.

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

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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., Gürünlüoğlu, K., Gözükar, B., H.G., Koçbıyık, A., Gül, M., Üremiş, N., Gül, S., Gürünlüoğlu, S., Türköz, Y., Taşçı, A. Impaction of the polylactic membrane or hydrofiber with silver dressings on the interleukin-6, tumor necrosis factor- α , transforming growth factor-b3 levels in the blood and tissues of pediatric patients with burns. *Ulus Travma Acil Cerrahi Derg.* 2021 Jan;27(1):122-131

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

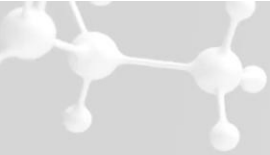
Gürünlüoğlu, K., Demircan, M., Tasci, A., Uremis, M. M., Turkoz, Y., Bag, H. G., Akinci, A. & Bayrakci, E.. The Effects of Two Different Burn Dressings on Serum Oxidative Stress Indicators in Children with Partial Burn. *J Burn Care Res*, 40, 444-450 (2019a).

Gürünlüoğlu, K., Demircan, M., Koç, A., Koçbıyık, A., Taşçı, A., Durmuş, K., Gürünlüoğlu, S., Gözükar, B., 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)

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

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.

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.

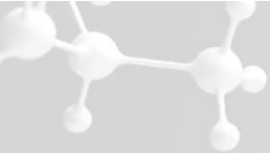
Katz, A. R., Mukherjee, D. P., Kaganov, A. L. & Gordon, S. (1985). A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surg Gynecol Obstet*, 161, 213-22.

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

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

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

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)

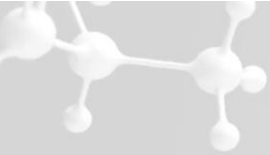
März V, Vogt M. Skin Healing of Deep Second Degree Burn Injuries in Four Individuals Sustained in a Boat Explosion Results after Different Approaches. *Eur. Burn J*. 2020, 1, 191-195

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

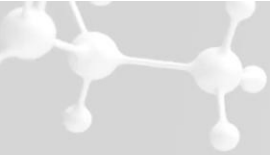
Miguel-Ferrero M, Delgado-Miguel C, Díaz M, Carlos López-Gutiérrez J. Toxic epidermal necrolysis management with suprathel™ Tratamiento de la necrólisis epidérmica tóxica con suprathel®. *An Pediatr (Engl Ed)*. 2023 Aug 17:S2341-2879(23)00185-0

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.

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

- 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.
- 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.
- 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.

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

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.

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 SUPRATHEL 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

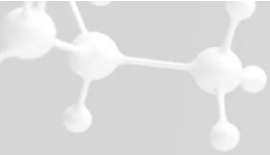
Schulz A, Perbix W, Shoham Y, Daali S, Charalampaki C, Fuchs PC, Schiefer J. Our initial learning curve in the enzymatic debridement of severely burned hands-Management and pit falls of initial treatments and our development of a post debridement wound treatment algorithm. *Burns*. 2017 Mar;43(2):326-336.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



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

- 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.
- 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.



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

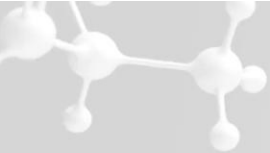
Wu, L., Norman, G., Dumville, J. C., O'meara, S. & Bell-Syer, S. E. (2015). Dressings for treating foot ulcers in people with diabetes: an overview of systematic reviews. Cochrane Database Syst Rev, CD010471.

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)

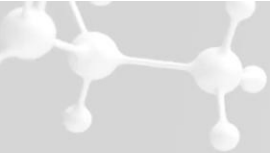
10. Histórico de revisões

Número da versão do SSCP	Data de emissão	Descrição da alteração	Revisão validada pelo Organismo Notificado
1	26/05/2021	O documento SSCP foi inicialmente concebido e redigido com base nos novos requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR).	<input type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: <input type="checkbox"/> Não
2	17/03/2022	O SSCP foi atualizado com a indicação de feridas crónicas.	<input type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: <input type="checkbox"/> Não
3	30/05/2022	De momento, o SSCP não tem uma lista completa de normas harmonizadas. Esta lista foi agora alterada (em conformidade com o MDR, dado que ainda não foi obtida a certificação MDR)	<input type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: <input type="checkbox"/> Não
4	30/06/2022	Correção de erros de formatação no capítulo 1 Correção de erros de formatação no capítulo 1 – as linhas da tabela foram deslocadas (pontos 1.1 – 1.9 na página 1) e, como resultado, não correspondiam ao conteúdo da coluna adjacente.	<input type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: <input type="checkbox"/> Não
5	28/11/2022	A referência CER atualizada recentemente foi incluída no cabeçalho do relatório.	<input type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: <input type="checkbox"/> Não
6	14/02/2023	Encurtamento de parágrafos de texto Apenas alteração editorial: Em virtude dos custos extremamente elevados da tradução para os 24 idiomas nacionais da UE, o SSCP foi formulado de forma mais concisa. Por exemplo, trechos extensos de texto foram convertidos em pontos-chave, etc.	<input checked="" type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: <input type="checkbox"/> Não
7	2024.04.01	Alteração substancial: Em virtude da alteração oficial da morada do fabricante (mudança da sede da empresa para Kirchheim unter Teck), a morada do fabricante também foi atualizada no SSCP.	<input checked="" type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: <input type="checkbox"/> Não



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

8	2024.07.22	Alteração substancial: Na sequência das atualizações anuais do relatório PMCF e do CER, o SCCP foi também atualizado em conformidade. A referência CER no cabeçalho foi atualizada e a parte II para pacientes ou leigos foi acrescentada.	<input checked="" type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: <input type="checkbox"/> Não
9	2025.02.28	Alteração substancial: Atualização após as atividades PMCF anuais: Reivindicações adicionais do produto ("Necessidade reduzida de cirurgias reconstrutivas" e "Redução do tempo de internamento dos pacientes")	<input checked="" type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: <input type="checkbox"/> Não
10	2026.03.18	Alteração substancial: Atualização após as atividades PMCF anuais: Reivindicações adicionais do produto "Menor necessidade de trocas de penso pós-operatórias sob sedação"	<input checked="" type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: <input type="checkbox"/> Não



Resumo de Desempenho Clínico e Segurança (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP)

Parte II: para pacientes ou leigos

Este Resumo de Desempenho Clínico e Segurança (SSCP) destina-se a proporcionar o acesso do público a um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e do desempenho clínico do dispositivo médico Suprathel®. As informações apresentadas abaixo destinam-se a pacientes ou leigos.

O SSCP não se destina a fornecer aconselhamento geral relativamente ao tratamento de uma condição médica. Entre em contacto com o seu profissional de saúde caso tenha dúvidas sobre a sua condição médica ou sobre a utilização do dispositivo na sua situação. Este SSCP não pretende substituir o Cartão do implante ou as Instruções de Utilização para fornecer informações sobre a utilização segura do dispositivo

1. Identificação do dispositivo e informações gerais

1.1 Nomes comerciais de dispositivos	Suprathel®, Suprathel® 250
1.2 Nome e endereço do fabricante	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Alemanha
1.3 UDI básico	426018402AAA0000001PQ
1.4 Ano em que foi emitido o primeiro certificado (CE) para o dispositivo	2004

2. Utilização prevista do dispositivo

2.1. Finalidade prevista

- ❖ Suprathel® é uma membrana absorvível, microporosa e um substituto aloplástico da pele para o tratamento de feridas epidérmicas e dérmicas.

2.2. Indicações

- ❖ O produto Suprathel® é utilizado em pacientes com feridas epidérmicas e dérmicas, tais como abrasões, áreas doadoras de enxertos de pele parcial, queimaduras de 2.º grau, bem como queimaduras de 2.º grau misturadas com queimaduras de 3.º grau em áreas queimadas.
- ❖ O Suprathel® utilizase também em pacientes com feridas crónicas, tais como úlceras venosas e arteriais, assim como feridas causadas pela diabetes.
- ❖ Para além dos pacientes com alergias aos componentes do dispositivo, não existem critérios de seleção de pacientes, tais como idade ou sexo.

2.3. Contraindicações

- ❖ O produto Suprathel® não deve ser utilizado em áreas de feridas infetadas ou em feridas com hemorragias graves sem tratamento hemostático adicional.
- ❖ O Suprathel® não deve ser aplicado em feridas crónicas secas.

3. Descrição do dispositivo

3.1. Descrição do dispositivo

Recursos do Suprathel®:

- Substituto cutâneo de utilização e aplicação única;
- Altamente permeável ao oxigénio e ao vapor de água;
- Composto por três componentes sintéticos e bioreabsorvíveis: láctido, carbonato de trimetileno e caprolactona;
- Sem incorporação de substâncias medicamentosas, derivados de tecidos ou sangue;
- Aplicação de feridas possível com ambos os lados do dispositivo;
- Permite a avaliação visual do processo de cicatrização devido à sua transparência após o contacto com a ferida.

Tamanhos e formas do Suprathel®:

- Disponível em duas variantes com espessuras diferentes: 50 a 150 µm e 180 a 320 µm;
- Folhas sólidas e retangulares nos tamanhos 5 x 5 cm, 9 x 10 cm, 18 x 10 cm até 18 x 23 cm, forma de mão e máscara facial;
- O Suprathel pode ser cortado manualmente pelo utilizador para obter outras formas e tamanhos, conforme necessário, para uma cobertura otimizada das áreas afetadas.

3.2. Descrição da forma como o dispositivo está a alcançar o modo de ação pretendido

O Suprathel® é uma cobertura sintética cutânea concebida para reproduzir a pele humana. É flexível, permite a passagem do vapor de água, mas bloqueia as bactérias. Sendo totalmente sintético, evita os riscos associados a produtos de origem humana ou animal. Os produtos de degradação do Suprathel® podem facilitar o processo de cicatrização, favorecendo a angiogénese e a reconstrução da derme. O

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Suprathel® forma uma camada fina e elástica que adere à ferida de forma espontânea, geralmente sem necessidade de pontos. No caso de feridas traumáticas, é aplicado uma vez e permanece até à cicatrização completa. No caso de feridas crônicas, pode ser necessário trocá-lo periodicamente. A membrana torna-se transparente, permitindo a vigilância da ferida. Quando a pele cicatriza, o Suprathel® é facilmente removido sem causar dor.

3.3. Descrição de quaisquer acessórios que se destinem a ser utilizados em combinação com o dispositivo

Não aplicável.

4. Riscos e advertências

Entre em contacto com o seu profissional de saúde se acreditar que está a sentir efeitos secundários associados ao dispositivo ou à sua utilização, ou se estiver preocupado com os riscos. O presente documento não substitui o aconselhamento do seu médico ou profissional de saúde, caso seja necessário.

4.1. Forma como os riscos em potencial foram geridos

Todos os riscos conhecidos foram avaliados e mitigados como parte de análises de risco. Todas as análises de risco realizadas indicam uma relação benefício/risco global aceitável.

4.2. Riscos residuais e efeitos indesejáveis

Os três riscos no campo "não aceitável" foram analisados e aceites, pois os benefícios são muito superiores aos riscos. Todos os três riscos estão associados a infeções potencialmente graves, tal como indicado neste SSCP na secção de contraindicações e advertências e precauções. No entanto, a probabilidade de ocorrência está associada quer a problemas de esterilidade que, por definição, podem ocorrer com uma certa probabilidade, quer a uma situação perigosa que nunca ocorreu em todo o historial da família de produtos com mais de 20 anos.

Os riscos residuais aceitáveis são fornecidos aos utilizadores nas Instruções de Utilização. As advertências e as precauções correspondentes resultantes dos riscos residuais aceites são enumeradas abaixo.

4.3. Advertências e precauções

- ❖ Não aplique este produto, se não houver condições seguras de esterilidade, uma vez que isto pode levar a infeções graves.
- ❖ O conteúdo está esterilizado, a menos que a embalagem esterilizada esteja danificada.
- ❖ Em caso de danos na embalagem, a condição de esterilidade do produto deixa de estar assegurada. O conteúdo não utilizado das embalagens esterilizadas abertas ou danificadas deve ser descartado.
- ❖ Não reutilizar nem voltar a esterilizar. Se o produto for, no entanto, reutilizado, isto pode levar à deterioração das características de desempenho do produto (permeabilidade reduzida, elasticidade prejudicada, menor capacidade de aderência e esterilidade afetada). Tais alterações das propriedades do material podem, por sua vez, levar a deficiências no tratamento, tais como a cicatrização inadequada de feridas, bem como a ocorrência de infeções.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

- ❖ No caso de alergias conhecidas a alguns dos componentes do Suprathel®, a membrana não deve ser aplicada. O Suprathel® deve ser removido imediatamente, se houver quaisquer sinais de alergia ou reações alérgicas ao material.
- ❖ O Suprathel® deve ser removido em casos de dor intensa ou acumulação de secreções de feridas.
- ❖ A cobertura sobre pele intacta pode levar a macerações cutâneas e deve ser evitada.

4.4. Outros aspetos relevantes da segurança, incluindo um resumo de qualquer ação corretiva de segurança no terreno (FSCA incluindo FSN), se aplicável
Não aplicável.

5. Resumo da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização (PMCF)

5.1. Contexto clínico do dispositivo

O Suprathel® foi desenvolvido para reproduzir a pele natural, proporcionando uma barreira protetora e criando um ambiente ideal para a cicatrização. Deverá ajudar a reduzir a dor e o risco de infeção. A eficácia do Suprathel® foi comprovada em diversos estudos. Um estudo de aprovação para queimaduras e áreas doadoras mostrou que o dispositivo cria um ambiente ideal para a cicatrização e reduz consideravelmente a dor. Dois estudos adicionais expandiram as indicações para incluir feridas crónicas e pequenas áreas de terceiro grau, confirmando os seus benefícios nessas condições. Desde a sua aprovação, foram publicadas 64 publicações, que destacam as seguintes vantagens: fácil aplicação e avaliação únicas, alívio significativo da dor, custos de tratamento mais baixos, processo de cicatrização rápido, excelentes resultados estéticos, reação inflamatória reduzida, menor taxa de transplantes, menor necessidade de cirurgias reconstrutivas, menor tempo de internamento hospitalar e menor necessidade de trocas de pensos pós-operatórios sob sedação.

5.2. Resumo dos dados clínicos das investigações efetuadas ao dispositivo antes da marcação CE

Queimaduras e áreas doadoras: Resumo do estudo de aprovação

O estudo de aprovação do Suprathel contou com 46 pacientes com queimaduras de segundo grau e áreas doadoras de pele em dois hospitais na Alemanha. O estudo teve como objetivo comparar os níveis de dor entre o Suprathel e os curativos tradicionais. Os resultados demonstraram que o Suprathel reduziu significativamente a dor em comparação com a gaze com parafina e Omiderm. O estudo também monitorizou o tempo de cicatrização das feridas e a ocorrência de complicações locais, tais como infeções e alergias, sem que se tenham observado diferenças significativas. Para além disso, o estudo evidenciou a facilidade de manuseamento do Suprathel, tornando-o uma opção conveniente tanto para os pacientes como para os profissionais de saúde."

Feridas crónicas

Estudos de caso anteriores:

Em 2008, o Dr. Uhlig tratou oito pacientes com úlceras crónicas recorrendo ao Suprathel. Os pacientes, com idade média de 76 anos, apresentavam úlceras há cerca de 14 meses. O tratamento teve duração de aproximadamente 222 dias, com cicatrização completa de todas as úlceras. Foi observada uma redução imediata da dor.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Ensaio clínico:

Em 2010, foi realizado um ensaio clínico em seis departamentos de quatro hospitais, com a participação de 22 pacientes com úlceras nas pernas. O ensaio teve como objetivo medir o impacto do Suprathel no tamanho da ferida, na dor, na inflamação e na secreção ao longo de 24 semanas. Os pacientes, na sua maioria mulheres com idade média de 73 anos, apresentavam úlceras há cerca de 12 meses. No fim do estudo, 73% das úlceras cicatrizaram por completo, o tamanho das feridas diminuiu significativamente, a dor diminuiu e a inflamação foi minimizada. O ensaio demonstrou a eficácia do Suprathel na promoção da cicatrização e na redução do desconforto em pacientes com feridas crónicas.

Pequenas áreas com queimaduras de 3.º grau

A aprovação teve como base seis estudos de caso do Marienhospital Stuttgart, realizados pelo Dr. Uhlig. Destaca que a cura espontânea é possível sem a necessidade de transplante. Para além disso, se forem necessários novos transplantes, estes podem ser realizados com maior precisão, utilizando menos pele. Esta abordagem também leva a melhores resultados estéticos, pois evita o excesso de enxertos.

5.3. Segurança clínica

Em relação à segurança do dispositivo, nenhum estudo comunicou riscos adicionais, como aumento de infeções ou reações alérgicas. Não foram observados eventos adversos ou efeitos indesejáveis. Para além disso, nunca foram registadas reclamações de clientes relativamente à segurança dos pacientes ou à qualidade do produto.

6. Possíveis alternativas diagnósticas ou terapêuticas

Ao considerar tratamentos alternativos, é aconselhável contactar o seu profissional de saúde, o qual poderá ter em conta a sua situação individual.

Possíveis opções de tratamento alternativo para as indicações acima mencionadas:

- cremes de sulfadiazinas de prata;
- pensos tradicionais para feridas (por exemplo, pensos de gaze);
- pensos de espuma e película de poliuretano com hidrocolóide, alginato e hidrogel;
- pensos de nylon revestidos de silicone;
- pensos para feridas com propriedades antimicrobianas.

7. Formação sugerida para os utilizadores

A utilização do dispositivo médico é reservada aos profissionais de saúde. Os procedimentos de aplicação e pós-tratamento estão descritos nas instruções de utilização que acompanham o dispositivo médico e não são necessárias formações adicionais para aplicar corretamente o Suprathel®.

O perfil de paciente sugerido inclui pacientes dentro das indicações acima mencionadas. Para além dos pacientes que apresentem sintomas listados nas contra-indicações ou alergias conhecidas aos componentes do dispositivo, não existem restrições à utilização do Suprathel® ou quaisquer outros critérios de seleção de pacientes.