

# Résumé des caractéristiques de Sécurité et des performances Cliniques (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP)

Le présent résumé de l'innocuité et des performances cliniques (SSCP) vise à fournir au public un accès à un résumé mis à jour des principaux aspects de l'innocuité et des performances cliniques du dispositif médical SupraSDRM®.

Le SSCP n'est pas destiné à remplacer le mode d'emploi en tant que document principal pour assurer l'utilisation sans danger de l'appareil, ni à fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs ou aux patients visés.

Les informations suivantes sont destinées aux professionnels de santé.

## 1. Identification de l'appareil et informations générales

1.1 Noms commerciaux de l'appareil	<b>SupraSDRM®, SupraSDRM® 1100</b>
1.2 Nom et adresse du fabricant	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Heerweg 15 D 73770 Denkendorf, Allemagne
1.3 Numéro d'enregistrement unique du fabricant (SRN)	DE-MF-000006353
1.4 UDI de base	426018402AAA0000001PQ
1.5 Description/texte de la nomenclature des dispositifs médicaux	GMDN 64853 : Pansement synthétique pour matrice de plaie
1.6 Classe d'appareil	III <i>(conformément au règlement sur les dispositifs médicaux (RDM) (UE) 2017/745, annexe VIII, règle 8)</i>
1.7 Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif	2019
1.8 Représentant autorisé, le cas échéant	n/a
1.9 Nom du NB et numéro d'identification unique du NB	DEKRA, 0124

**SupraSDRM® variante 1**

**UDI-DI de base :  
426018402AAA0000001PQ**

				UDI-DI (Identifiant de l'appareil)		UDI-PI (Identifiant du produit)			
				GS1	GTIN	Durée de conservation de l'IA	Durée de conservation	LOT IA	LOT
Nom du produit	Taille (cm)	Unité de vente	Niveau d'emballage	(01)	04260184020287	(17)	YYMMDD	(10)	PDM-YYYY-NN-ZZ
			intérieur		04260184020294				
extérieur	04260184020300								
Ø 18 mm	1	Niveau d'emballage	04260184020317						
		intérieur	04260184020324						
extérieur	04260184020331								
Ø 24 mm	1	Niveau d'emballage	04260184020348						
		intérieur	04260184020355						
extérieur	04260184020362								
1x1	1	Niveau d'emballage	04260184020379						
		intérieur	04260184020386						
extérieur	04260184020393								
2x2	1	Niveau d'emballage	04260184020409						
		intérieur	04260184020416						
extérieur	04260184020423								
4x4	1	Niveau d'emballage	04260184020430						
		intérieur	04260184020447						
extérieur	04260184020454								
5x5	1	Niveau d'emballage	04260184020461						
		intérieur	04260184020478						
extérieur	04260184020485								
9x9	1	Niveau d'emballage	04260184020492						
		intérieur							
extérieur									
9x12	1	Niveau d'emballage							
		intérieur							
extérieur									
18x9	1	Niveau d'emballage							
		intérieur							
extérieur									
18x18	1	Niveau d'emballage							
		intérieur							
extérieur									

## SupraSDRM® variante 2

UDI-DI de base :  
426018402AAA0000001PQ

UDI-DI de base : 426018402AAA0000001PQ				UDI-DI (Identifiant de l'appareil)		UDI-PI (Identifiant du produit)			
Nom du produit	Taille (cm)	Unité de vente	Niveau d'emballage	GS1	GTIN	Durée de conservation de l'IA	Durée de conservation	LOT IA	LOT
SupraSDRM® 1100	∅ 12 mm	1	intérieur	(01)	04260184020508	(17)	YYMMDD	(10)	PDM-YYYY-NN-ZZ
			extérieur		04260184020515				
	∅ 18 mm	1	intérieur		04260184020522				
			extérieur		04260184020539				
	∅ 24 mm	1	intérieur		04260184020546				
			extérieur		04260184020553				
	1x1	1	intérieur		04260184020560				
			extérieur		04260184020577				
	2x2	1	intérieur		04260184020584				
			extérieur		04260184020591				
	4x4	1	intérieur		04260184020607				
			extérieur		04260184020614				
	5x5	1	intérieur		04260184020621				
			extérieur		04260184020638				
9x9	1	intérieur	04260184020645						
		extérieur	04260184020652						
9x12	1	intérieur	04260184020669						
		extérieur	04260184020676						
18x9	1	intérieur	04260184020683						
		extérieur	04260184020690						
18x18	1	intérieur	04260184020706						
		extérieur	04260184020713						

## 2. Usage auquel le dispositif est destiné

### 2.1. Usage prévu

- ❖ SupraSDRM® est une membrane en mousse absorbable et un substitut cutané alloplastique pour le traitement des plaies épidermiques et dermiques.

### 2.2. Indications

- ❖ SupraSDRM® est utilisé chez les patients présentant des plaies épidermiques et dermiques, telles que les abrasions, sites de donneurs de greffe cutanée, les brûlures au 2e degré ainsi que les brûlures au 2ème degré mélangées avec des brûlures au 3ème degré.

- ❖ SupraSDRM® est utilisé pour les patients souffrant de plaies chroniques (à l'exception des plaies chroniques sèches), telle que les ulcères veineux et artériels, ainsi que les plaies diabétiques.

### 2.3. Contre-indications

- ❖ SupraSDRM® ne doit pas être utilisé sur les plaies infectées ou sur des plaies hémorragiques graves sans traitement hémostatique supplémentaire.
- ❖ SupraSDRM® ne doit pas être appliqué sur de plaies chroniques sèches.

## 3. Description du dispositif

### 3.1. Description du dispositif

Caractéristiques de SupraSDRM®:

- substitut de peau à usage unique et à application unique
- hautement perméable à l'oxygène et à la vapeur d'eau
- composé de trois composants synthétiques et biorésorbables : lactide, carbonate de triméthylène et caprolactone
- pas de substances médicamenteuses, de tissus ou de dérivés sanguins incorporés
- plaie possible des deux côtés du dispositif
- permet une évaluation visuelle du processus de cicatrisation grâce à sa transparence après contact avec la plaie

Taille et forme de SupraSDRM®:

- Disponible en deux variantes avec différentes épaisseurs : 1,5 - à 2,1 mm et 0,8 mm - 1,4 mm
- Feuilles rectangulaires, ovales et circulaires
- SupraSDRM peut être coupé manuellement par l'utilisateur à d'autres formes et tailles au besoin pour bien recouvrir les zones touchées.

### 3.2. Une référence à la (aux) génération(s) précédente(s) ou aux variantes si elles existent, et une description de la différence

Sans objet

### 3.3. Description de tout accessoire destiné à être utilisé en combinaison avec le dispositif

Sans objet

### 3.4. Description de tous les autres dispositifs et produits destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif

SupraSDRM® peut être utilisé seul ou en combinaison avec divers pansements en gaze conventionnels avec et sans additifs gras. La combinaison avec de tels pansements peut servir à fixer davantage la membrane et à prévenir les luxations.

## 4. Risques et avertissements

### 4.1. Risques résiduels et effets indésirables

Toutes les analyses de risque effectuées se terminent par un rapport bénéfice/risque global acceptable.

Les trois risques dans le champ « inacceptable » ont été analysés et acceptés car les avantages l'emportent de loin sur les risques. Tous les trois sont liés à des infections potentiellement graves comme indiqué dans ce SSCP à la section contre-indications et avertissements et précautions. Cependant, la probabilité d'occurrence est liée soit à des problèmes de stérilité qui, par définition, peuvent survenir avec une certaine probabilité, soit à une situation dangereuse qui ne s'est jamais produite dans l'histoire du produit depuis plus de 4 ans.

Les risques résiduels acceptables sont fournis aux utilisateurs dans les instructions d'utilisation. Les avertissements et précautions correspondants résultant des risques résiduels acceptés sont énumérés ci-dessous.

### 4.2. Mises en garde et précautions

- ❖ N'appliquez pas un produit dont la stérilité peut ne pas être assurée, car cela peut entraîner des infections graves.
- ❖ Le contenu est stérile sauf si l'emballage stérile est endommagé.
- ❖ En cas de dommages à l'emballage, la stérilité du produit n'est pas garantie. Le contenu non utilisé des emballages stériles ouverts ou endommagés doit être jeté.
- ❖ Ne pas réutiliser et ne pas restériliser. Si le produit est néanmoins réutilisé, cela peut entraîner une dégradation de la performance des caractéristiques du produit (perméabilité réduite, élasticité, capacité d'adhérence et stérilité). Ces changements de propriétés des matériaux peuvent alors conduire à des altérations du traitement, tels qu'une cicatrisation inadéquate et des infections.
- ❖ Dans le cas d'allergies connues contre les composants de SupraSDRM®, la membrane ne doit pas être appliquée.
- ❖ SupraSDRM® doit être retiré immédiatement s'il y a des signes de réactions allergiques au matériau. SupraSDRM® doit être enlevé en cas de douleur sévère ou d'accumulations de sécrétions de plaies.
- ❖ La couverture de la peau intacte peut entraîner des macérations cutanées et doit être évitée.

4.3. Autres aspects pertinents de la sécurité, y compris un résumé de toute mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA, y compris FSN), le cas échéant

Sans objet

**5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après commercialisation (PMCF)**

5.1. Résumé des données cliniques relatives au dispositif équivalent

Voir points 5.2 à 5.5

5.2. Résumé des données cliniques issues des investigations menées sur le dispositif avant le marquage CE

Résumé des données cliniques issues des investigations menées sur le dispositif équivalent Suprathel®

Acc. à MDCG 2019-9	Brûlures au 2ème degré et sites donneurs de peau éclatée (SSD)	plaies chroniques
<p><b>Identité de l'enquête/de l'étude:</b> si elle est effectuée en vertu des directives relatives aux dispositifs médicaux ou du RIM, donnez l'ID CIV ou <b>une identification unique</b> . Ajoutez des détails de référence si le rapport d'enquête clinique est disponible dans Eudamed72.</p>	<p>DE/CA37/1540/KP-1</p> <p>Non disponible dans EUDAMED</p>	<p>DE/CA37/PolyMedics/KP-1</p> <p>Non disponible dans EUDAMED</p>
<p><b>Identité de l'appareil,</b> y compris tout numéro de modèle/version</p>	<p>Suprathel®</p>	<p>Suprathel®</p>
<p><b>Utilisation prévue</b> de l'appareil dans le cadre de l'enquête</p>	<p>Traitement des greffes de peau fendues et des brûlures au deuxième degré</p>	<p>Traitement local d'Ulcus Cruris</p>
<p><b>Objectifs</b> de l'étude</p>	<p>L'objectif de l'étude était d'examiner si Suprathel® est supérieur aux procédures établies pour les sites donneurs de peau fendue et les brûlures en termes de comportement douloureux.</p>	<p>La cible de l'étude était la mesure de l'influence de Suprathel® sur la zone de la plaie (cible principale), la douleur de la plaie, l'activité inflammatoire de la peau, la surface de la plaie et la sécrétion de la plaie</p>
<p><b>Plan de l'étude:</b> essai contrôlé randomisé, autre essai pivot, étude de faisabilité à</p>	<p>étude clinique prospective, randomisée, à deux centres</p>	<p>étude prospective multicentrique</p> <p>Six services hospitaliers de quatre hôpitaux ont recruté 22 patients</p>

<p>court terme, autre ; et la durée du suivi</p>	<p>Marienhospital (Stuttgart) et l'hôpital chirurgical de Berlin avec le professeur K.-K. Dittel comme chercheur principal</p>	<p>la durée du traitement était limitée à 24 semaines</p>
<p><b>Critère(s) d'évaluation principal(aux) et secondaire(s)</b></p>	<p>critères d'évaluation de l'étude : 1. Douleur, 2. Temps de guérison, fréquence des événements locaux, qualité des cicatrices</p>	<p>critères d'évaluation de l'étude : 1. Zone blessée 2. Douleur, activité inflammatoire (peau, surface de la plaie), sécrétion de la plaie, détection des effets secondaires</p>
<p><b>Critères d'inclusion/exclusion pour la sélection des sujets</b></p>	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patients âgés de 18 ans ou plus qui sont capables de donner leur consentement et pour qui</li> <li>- il est nécessaire d'enlever une partie de la peau en deux épaisseurs ou d'enlever plusieurs parties de la peau en deux épaisseurs aux fins d'une greffe de peau. La taille minimale de l'ensemble du site d'élimination de la peau fendue ne doit pas être inférieure à 8 x 10 cm.</li> <li>- au moins une zone contiguë ou deux zones correspondantes présentent une brûlure au 2ème degré sur un total d'au moins 1,5 % de la surface corporelle.</li> </ul> <p>Critères d'exclusion :</p> <p>Critères généraux d'exclusion</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Grossesse.</li> <li>- Âge inférieur à 18 ans et supérieur à 80 ans.</li> <li>- Brûlures qui sont si graves que la respiration artificielle doit être effectuée et donc le consentement à l'étude n'est pas possible.</li> <li>- Brûlures avec un ABSI supérieur à 10, car chez ces patients la menace vitale est si élevée que la conduite d'une étude ne semble pas justifiable.</li> </ul>	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Documentation écrite du consentement</li> <li>- Emplacement de la plaie distale par rapport à l'articulation du genou</li> <li>- Âge de la plaie au moins 3 mois</li> <li>- Surface de la plaie maximum 25cm<sup>2</sup></li> <li>- Disponibilité (présumée) pendant la période de six mois de participation à l'étude</li> </ul> <p>Critères d'exclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Moins de 18 ans</li> <li>- Grossesse et non exclusion de la grossesse</li> <li>- Risque de grossesse survenant lors de l'intégration de l'étude</li> <li>- Intégration des études (pour les femmes, non respect d'au moins un des critères suivants : Survenue de la ménopause il y a plus de 2 ans, stérilisation post-ménopausique, stérilisation chirurgicale, engagement à la contraception pendant la</li> <li>- Contraception pendant l'intégration de l'étude avec des hormones, un DIU ou Diaphragme/préservatif+spermicide)4.</li> <li>- Période d'allaitement</li> <li>- Incapacité ou incapacité de consentir (p. ex. démence)</li> <li>- Garde (sur décision judiciaire ou officielle) ou (déjà effectuée ou initiée)</li> <li>- nomination d'un tuteur (qui a déjà eu lieu ou a été initiée)</li> <li>- Maladie grave nécessitant des soins intensifs</li> <li>- Immobilité totale</li> <li>- Tumeur maligne nécessitant un traitement ou non traitée curativement</li> <li>- Traitement immunosuppresseur ou chimiothérapeutique actuel</li> <li>- Insuffisance cardiaque NYHA 3 ou plus et œdème des jambes d'origine cardiaque</li> </ul>

	<p>Critères d'exclusion des antécédents médicaux</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Exigence de dialyse.</li> <li>- Insuffisance cardiaque NYHA 3 ou plus.</li> <li>- Chimiothérapie en cours.</li> <li>- Troubles de la coagulation sanguine (valeur rapide en permanence inférieure à 50).</li> </ul> <p>Critères d'exclusion locale Les brûlures dans les régions ne seront pas incluses dans l'étude :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Visage,</li> <li>- Cou,</li> <li>- Paume de la main,</li> <li>- Organes génitaux,</li> <li>- Fesses, et</li> <li>- Semelles des pieds.</li> </ul> <p>Critères secondaires d'exclusion</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- danger aigu pour la vie survenant pendant le traitement,</li> <li>- infections générales graves,</li> <li>- problème de drogue non reconnu principalement (état délirant).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Maladie hépatique grave avec effets sur l'organisme</li> <li>- dérèglement du diabète sucré (HbA1c &gt;10 %)</li> <li>- Apoplexie au cours des 6 derniers mois</li> <li>- Maladie de dépendance affectant les organes internes (exception :</li> <li>- Abus de nicotine)</li> <li>- Présence d'au moins 1 ulcère de plus de 25cm<sup>2</sup>.</li> <li>- Statut vasculaire veineux ou artériel nécessitant une intervention chirurgicale (3 mois après</li> <li>- l'inclusion possible dans l'étude)</li> <li>- Infection profonde concomitante, en particulier avec atteinte osseuse (phlegmon, lymphangiite, ostéomyélite)</li> <li>- Ulcères circulaires (appelés ulcères de guêtre)</li> <li>- Traitement antibiotique systémique commencé ou entamé au cours des 4 dernières semaines avec une probabilité d'antibiothérapie d'une durée présumée &gt;7 jours.</li> <li>- Contre-indication pour Suprathel® (en particulier les plaies infectées ou fortement saignantes).</li> <li>- blessure).</li> <li>- Non-conformité prévue (y compris consommation connue de drogues)</li> <li>- Participation simultanée à un autre essai clinique avec une couverture d'assurance existante.</li> </ul>
<p><b>Nombre de sujets recrutés</b>, y compris, le cas échéant, dans différents groupes de traitement</p>	<p>deux groupes. 22 patients ont été inclus dans le groupe A (Couverture cutanée au niveau des brûlures S1 : Greffes cutanées fendues) et 24 patients ont été inclus dans le groupe B (Couverture cutanée au niveau des brûlures S2 : Couverture des brûlures au deuxième degré).</p>	<p>22 patients dans la conception de cohorte avec absence d'un groupe témoin</p>
<p><b>Population de l'étude</b> : principales caractéristiques de base de chaque groupe d'étude, y compris le <b>sex</b>e et l'<b>âge</b> des sujets recrutés</p>	<p>Groupe A : 22 patients [18 hommes, 4 femmes ; âge moyen 39,6 ans (intervalle 18-64 ans)] Groupe B : 24 patients [20 hommes, 4 femmes ; âge moyen 40,5 ans, (intervalle 19-64 ans)]</p>	<p>Les patients étaient âgés de 73 (±10) ans, 73 % étaient des femmes et toutes souffraient d'ulcère crurien, qui persistait à l'inclusion pendant 12 (±6) mois en moyenne</p>
<p>Résumé des <b>méthodes d'étude</b></p>	<p>Douleur de la plaie : Échelle visuelle analogique (Eva)</p>	<p>Enquête sur la surface de la plaie : Calcul de surface (longueur x largeur en cm<sup>2</sup>)</p>



	<p>Temps de guérison : Moment de l'épithélialisation complète. Infections : Écouvillonnages (intervalles de trois jours)</p>	<p>Définition de la guérison : épithélialisation complète Douleur de la plaie : Échelle visuelle analogique (Eva) :</p>
<p><b>Résumé des résultats:</b> tout <b>bénéfice clinique</b><sup>74</sup> ; tout <b>effet indésirable</b> ou <b>événements indésirables</b>, et leur fréquence par rapport au temps ; tout résultat sur les <b>avantages ou les risques à long terme</b>, par exemple les taux de survie des implants à 5 ou 10 ans et/ou l'expérience cumulée dans les années-patients. Une <b>déclaration indiquant le pourcentage d'exhaustivité du suivi</b> devrait être fournie. Ajoutez une note si <b>l'étude est toujours en cours pour un suivi à long terme</b>.</p>	<p>En référence au critère cible principal, des preuves statistiquement significatives ont été accumulées que, dans le cas des sites donneurs de greffe de peau fendue [groupe A ; groupe Suprathel® : score moyen de la douleur à 10 jours était de 0,92 ; (médiane : 1,0 ; plage de 0,2-1,8) ; groupe Jelonet® : score moyen de la douleur à 10 jours était de 2,1 (médiane 2,8 ; plage de 0,4-3,0 ; p=0,0002), Suprathel® réduit la douleur par rapport à l'utilisation de gaze de paraffine, et aussi que dans le cas de brûlures au 2ème degré [groupe B ; groupe Suprathel® : score moyen de la douleur à 10 jours était de 1,0 (médiane :0,9, plage de 0,2-1,8) ; Omiderm® : score moyen de la douleur à 10 jours était de 1,59 (médiane 1,0, plage de 0,6-2,5) ; p=0,0072], il y a une réduction de la douleur par rapport à l'utilisation d'Omiderm®. Aucune amélioration statistiquement significative du temps de guérison n'a été documentée [p= 0,5 (A+B) ; Groupe A : ré-épithélialisation complète après une période moyenne de 10,5 jours (médiane : 10,5, plage : 6-14) dans le groupe Suprathel® et après une période de 10,85 jours (médiane : 11, plage 6-14) ; Groupe B : ré-épithélialisation complète après une période moyenne de 10,2 jours (médiane :10,0, plage 10-16) dans le groupe Suprathel® et après une période de 10,3 jours (médiane :10,0, plage 6-16) dans le groupe Omiderm®].</p>	<p>À la fin de l'étude, max. après 24 semaines, dans 73 % des cas, l'ulcère était complètement guéri, dans tous les cas qui sont restés dans le protocole, la taille de la plaie était plus petite. La taille moyenne de la plaie est passée de 7,5 cm<sup>2</sup> (±7,3 médiane 4,0) à 1,0 cm<sup>2</sup> (±2,2 médiane 0,0) (p&lt;0,001) dans l'analyse per protocole. La douleur de la plaie mesurée à l'aide d'une échelle visuelle analogique (Eva) s'est améliorée de 2,5 (±2,4, max. 8) à 0,1 (±0,3, max. 1) (p=0,002) avec Suprathel®. Toute activité inflammatoire a été observée dans 66,7 % des plaies au début de l'essai, seulement 6,7 % sont restées au point final (p=0,004). Dans 100 % des cas, l'observateur a jugé la surface de la plaie satisfaisante après 66,7 % au début de l'essai (p=0,1). Aucune sécrétion n'a été observée dans 73,3 % des cas comparativement à 20,0 % au début (p=0,02).</p>
<p>Toute <b>limitation de l'étude</b>, telle qu'un taux élevé de perte de</p>	<p>Non rapporté</p>	<p>Non rapporté</p>

suivi ou des facteurs de confusion potentiels susceptibles de remettre en cause les résultats.		
Toute <b>défaillance de l'appareil</b> et tout <b>remplacement de l'appareil</b> lié à la sécurité et/ou aux performances pendant l'étude.		

Indication : petites zones de 3<sup>e</sup> degré

L'approbation était basée sur une collection de six études de cas du Marienhospital (Stuttgart) réalisées par le Dr Uhlig. Le rapport atteste un rapport bénéfice/risque positif pour les patients, puisque : La guérison spontanée est possible sans transplantation. En outre, les transplantations peuvent être effectuées de manière ciblée en utilisant moins de peau fendue. Et de meilleurs résultats esthétiques sont évidents car le « sur-greffage » peut être évité.

**5.3. Résumé des données cliniques provenant d'autres sources (littérature publiée)**

Résumé des données cliniques du dispositif équivalent Suprathel® provenant d'autres sources (littérature publiée)

Les résultats les plus importants identifiés comme des avantages cliniques sont :

- Utilisation facile,
- Apaisement significatif de la douleur,
- moins de médicaments contre la douleur,
- moins de coûts et d'efforts pour les changements de pansement,
- réduction de la durée du séjour à l'hôpital,
- processus de guérison (plus) rapide,
- amélioration de l'épithélialisation (recherche histologique),
- bonne évaluation de la cicatrice (résultats VSS/POSAS),
- moins de stress oxydatif,
- cytokines pro-inflammatoires réduites
- augmentation de l'expression de la télomérase

## 5.4. Résumé général des performances cliniques et de l'innocuité

### Performance clinique

Les principaux avantages cliniques de l'application du dispositif médical Suprathel® sur la base des connaissances scientifiques actuelles sont résumés dans le tableau suivant :

Revendications de produits faites par PMI	Résultats de l'étude * liés aux performances de l'appareil
Application et évaluation uniques faciles	Application facile de l'appareil
Apaisement significatif de la douleur	Apaisement significatif de la douleur Moins d'antidouleurs requis
Baisse des coûts de traitement	Moins de coûts et d'efforts pour les changements de pansement Moins de coûts en raison de moins d'antidouleurs requis Réduction de la durée des séjours des patients à l'hôpital
Processus de guérison rapide	Processus de guérison (plus) rapide Epithélisation améliorée
Excellents résultats esthétiques	Epithélisation améliorée Bonne évaluation de la cicatrice
Réduction de la réaction inflammatoire	Moins de stress oxydatif Cytokines pro-inflammatoires réduites Augmentation de l'expression de la télomérase
Réduction du taux de transplantation	Réduction du besoin de greffage

\* la littérature/les références sont listées à la fin du SSCP

### Sécurité clinique

En ce qui concerne la sécurité des dispositifs, aucune des études publiées n'a signalé de risques supplémentaires, par exemple en raison de taux d'infection accrus ou de réactions allergiques.

Aucun effet indésirable n'a jamais été rapporté. En outre, il n'y a jamais eu de plaintes des clients concernant la sécurité clinique des patients ou lorsque les spécifications et la qualité définies du produit ont été affectées.

## 5.5. Suivi clinique post-commercialisation en cours ou planifié

Pour surveiller en permanence la sécurité et les performances du produit, l'évaluation clinique du dispositif médical SupraSDRM® est régulièrement mise à jour avec les données cliniques

nouvellement acquises tout au long du cycle de vie du dispositif. En raison de l'expérience à long terme du dispositif équivalent Suprathel® au sein de la même famille de produits, les études PMCF ne sont pas nécessaires pour établir d'autres preuves de sécurité et de performance.

## 6. Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

Autres options de traitement possibles pour les indications susmentionnées :

- crèmes aux sulfadiazines d'argent
- pansements traditionnels (tels que les pansements en gaze)
- film de polyuréthane hydrocolloïde, alginate, hydrogel et pansements en mousse,
- pansements en nylon siliconé,
- pansements à propriétés antimicrobiennes

## 7. Profil et formation suggérés pour les utilisateurs

L'utilisation du dispositif médical est réservée aux professionnels de la santé. Les procédures d'application et de suivi sont décrites dans le mode d'emploi accompagnant le dispositif médical et aucune formation supplémentaire de l'utilisateur n'est requise pour pouvoir appliquer SupraSDRM® correctement.

Le profil de patient suggéré comprend des patients dans les indications susmentionnées. Mis à part les patients présentant des symptômes énumérés dans les contre-indications ou des allergies connues contre les composants du dispositif, il n'y a aucune restriction sur l'utilisation de SupraSDRM® ou tout autre critère de sélection des patients.

## 8. Référence à toute norme (harmonisée) et CS appliquée

Normes harmonisées	Brève description
<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
<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. Références dans la littérature

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.

- 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
- Demircan, M., Gürünlüoğlu, K., Gözükkara, Bag, H.G., Koçbıyık, A., Gül, M., Üremiş, N., Gül, S., Gürünlüoğlu, S., Türköz, Y., Taşçı, A. Impaction of the polylactic membrane or hydrofiber with silver dressings on the interleukin-6, tumor necrosis factor- $\alpha$ , 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
- 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.
- 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
- Gürünlüoğlu, K., Demircan, M., Tasci, A., Uremis, M. M., Turkoz, Y., Bag, H. G., Akinci, A. & Bayrakci, E. (2019). The Effects of Two Different Burn Dressings on Serum Oxidative Stress Indicators in Children with Partial Burn. *J Burn Care Res*, 40, 444-450.
- Gürünlüoğlu, K., Demircan, M., Koç, A., Koçbıyık, A., Taşçı, A., Durmuş, K., Gürünlüoğlu, S., Gözükkara Bağ, H. The Effects of Different Burn Dressings on Length of Telomere and Expression of Telomerase in Children With Thermal Burns. *J Burn Care Res*. 2019 Apr 26;40(3):302-311.
- Hakkarainen, T., Koivuniemi, R., Kosonen, M., Escobedo-Lucea, C., Sanz-Garcia, A., Vuola, J., Valtonen, J., Tammela, P., Mäkitie, A., Luukko, K., Yliperttula, M., Kavola, H. *J Control Release*. Nanofibrillar cellulose wound dressing in skin graft donor site treatment. 2016 Dec 28;244(Pt B):292-301.
- Harenberg, P. S., Hrabowski, M., Ryssel, H., Gazyakan, E., Germann, G., Engel, H. & Reichenberger, M. A. (2010). CASE REPORT Febrile Ulceronecrotic Mucha-Habermann Disease. *Eplasty*, 10.
- Highton, L., Wallace, C., Shah, M. Use of Suprathel® for partial thickness burns in children. *Burns*. 2013 Feb;39(1):136-41
- 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
- Kaartinen, I. S. & Kuokkanen, H. O. (2011). Suprathel® causes less bleeding and scarring than Mepilex® Transfer in the treatment of donor sites of split-thickness skin grafts. *J Plast Surg Hand Surg*, 45, 200-3.

- 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.
- Lindford, A. J., Kaartinen, I. S., Virolainen, S. & Vuola, J. (2011). Comparison of Suprathel(R) and allograft skin in the treatment of a severe case of toxic epidermal necrolysis. *Burns*, 37, e67-72.
- Liodaki, E., Schopp, B.E., Lindert, J., Krämer, R., Kisch, T., Mailänder, P., Stang, F. Kombination von universellem Antidot und temporärem Hautersatz bei Verätzungen [Combination of a universal antidote and temporary skin substitute for chemical burns: Extended case report]. *Unfallchirurg*. 2015 Sep;118(9):804-7.
- Madry, R., Struzyna, J., Stachura-Kulach, A., Drozd, L. & Bugaj, M. (2011). Effectiveness of Suprathel(R) application in partial thickness burns, frostbites and Lyell syndrome treatment. *Pol Przegl Chir*, 83, 541-8.
- 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.
- Merz, K. M., Sievers, R., Reichert, B. (2011). Suprathel® for coverage of superficial dermal burns of the face. *GMS Verbrennungsmedizin*, 4.
- 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.
- Pfurtscheller, K., Zobel, G., Roedl, S. & Trop, M. (2008). Use of Suprathel dressing in a young infant with TEN. *Pediatr Dermatol*, 25, 541-3.
- 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.
- 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
- 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.
- 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.
- Sari, E., Eryilmaz, T., Tetik, G., Ozakpinar, H. R. & Eker, E. (2014). Suprathel((R)) -assisted surgical treatment of the hand in a dystrophic epidermolysis bullosa patient. *Int Wound J*, 11, 472-5.

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

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.

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.

## 10. Historique des révisions

Numéro de version SSCP	Date d'émission	Changer la description	Révision validée par l'Organisme Notifié
1	2022.06.20	Initiation du document	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation :  <input type="checkbox"/> Non
2	2022.12.06	Correction du chapitre 1.7 et du chapitre 3	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation :  <input type="checkbox"/> Non
3	2023.02.14	Raccourcissement des paragraphes du texte	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation :  <input type="checkbox"/> Non