

## **Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (Summary of Safety and Clinical performance - SSCP)**

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av säkerhet och kliniska prestanda för den medicintekniska enheten SupraSDRM®.

SSCP är inte avsedd att ersätta bruksanvisningen som det viktigaste dokumentet för att säkerställa en säker användning av produkten, och är inte heller avsedd att ge diagnostiska eller terapeutiska förslag till avsedda användare eller patienter.

Följande information är avsedd för vårdpersonal.

### **1. Identifiering av enhet och allmän information**

1.1 Enhetens handelsnamn	<b>SupraSDRM®, SupraSDRM® 1100</b>
1.2 Tillverkarens namn och adress	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Heerweg 15 D 73770 Denkendorf, Tyskland
1.3 Tillverkarens enskilda registreringsnummer (SRN)	DE-MF-000006353
1.4 Bas-UDI	426018402AAA0000001PQ
1.5 Medicinsk enhet, beskrivning/text för nomenklatur	GMDN 64853: Syntetiskt sårmatrisförband
1.6 Enhetsklass	III <i>(enligt förordningen om medicintekniska produkter (MDR) (EU) 2017/745 Bilaga VIII, regel 8)</i>
1.7 År då det första certifikatet (CE) utfärdades för produkten	2019
1.8 Eventuellt behörigt ombud om tillämpligt	Ej tillämpligt
1.9 NB:s namn och NB:s enkla identifikationsnummer	DEKRA, 0124

**SupraSDRM® variant 1**
**Bas-UDI-DI:**  
**426018402AAA0000001PQ**

				UDI –DI (Enhetsidentifierare)		UDI –PI (Produktidentifierare)			
Produktnamn	Storlek (cm)	Försäljningsenhet	Förpackningsnivå	GS1	GTIN	AI hållbarhet	Hållbarhet	AI LOT	LOT
				(01)		(17)	YYMMDD	(10)	PDM-YYYY-NN-ZZ
SupraSDRM®	∅ 12 mm	1	Inre		04260184020287				
			yttre		04260184020294				
	∅ 18 mm	1	Inre		04260184020300				
			yttre		04260184020317				
	∅ 24 mm	1	inre		04260184020324				
			yttre		04260184020331				
	1x1	1	inre		04260184020348				
			yttre		04260184020355				
	2x2	1	inre		04260184020362				
			yttre		04260184020379				
	4x4	1	inre		04260184020386				
			yttre		04260184020393				
	5x5	1	Inre		04260184020409				
			yttre		04260184020416				
9x9	1	Inre	04260184020423						
		yttre	04260184020430						
9x12	1	inre	04260184020447						
		yttre	04260184020454						
18x9	1	inre	04260184020461						
		yttre	04260184020478						
18x18	1	inre	04260184020485						
		yttre	04260184020492						

**SupraSDRM® variant 2**

Bas-UDI-DI: 426018402AAA000001PQ				UDI –DI (Enhetsidentifierare)		UDI –PI (Produktidentifierare)			
Produktnamn	Storlek (cm)	Försäljningsenhet	Förpackningsnivå	GS1	GTIN	AI hållbarhet	Hållbarhet	AI LOT	LOT
SupraSDRM® 1100	Ø 12 mm	1	Inre	(01)	04260184020508	(17)	YYMMDD	(10)	PDM-YYYY-NN- ZZ
			yttre		04260184020515				
	Ø 18 mm	1	Inre		04260184020522				
			yttre		04260184020539				
	Ø 24 mm	1	inre		04260184020546				
			yttre		04260184020553				
	1x1	1	inre		04260184020560				
			yttre		04260184020577				
	2x2	1	inre		04260184020584				
			yttre		04260184020591				
	4x4	1	inre		04260184020607				
			yttre		04260184020614				
	5x5	1	Inre		04260184020621				
			yttre		04260184020638				
	9x9	1	Inre		04260184020645				
			yttre		04260184020652				
9x12	1	inre	04260184020669						
		yttre	04260184020676						
18x9	1	inre	04260184020683						
		yttre	04260184020690						
18x18	1	inre	04260184020706						
		yttre	04260184020713						

## 2. Avsedd användning av enheten

### 2.1. Avsett syfte

- ❖ SupraSDRM® är ett absorberande skummembran och alloplastiskt material för hudersättning för behandling av epidermala och dermala sår.

### 2.2. Indikationer

- ❖ SupraSDRM® används för patienter med epidermala och dermala sår, såsom skrubbsår, delade donatorplatser för hudtransplantat, 2:a gradens brännskador samt 2:a gradens brännskador tillsammans med 3:e gradens brännskador.

- ❖ SupraSDRM® används för patienter med kroniska sår (med undantag av torra kroniska sår), såsom venösa och arteriella sår, samt diabetessår.

### 2.3. Kontraindikationer

- ❖ SupraSDRM® bör inte användas för behandling a infekterade eller allvarliga blödande sår utan ytterligar hemostatisk behandling.
- ❖ SupraSDRM® bö inte appliceras på kroniskt torra sår.

## 3. Produktbeskrivning

### 3.1. Beskrivning av produkten

SupraSDRM® egenskaper:

- engångsbruk, hudersättning för engångstillämpning
- mycket genomsläpplig för syre och vattenånga
- består av tre syntetiska och bioresorberbara komponenter: laktid, trimetylenkarbonat och kaprolakton
- inga medicinska substanser, vävnads- eller blodderivat får ingå
- båda sidor av produkten kan användas för sårbehandling
- möjliggör visuell bedömning av läkningsprocessen på grund av dess transparens efter kontakt med såret

Storlekar och former av SupraSDRM®:

- Finns i två varianter med olika tjocklekar: 1,5 – 2,1 mm och 0,8 – 1,4 mm
- Rektangulära, ovala och cirkelformade ark
- SupraSDRM® kan vid behov klippas till av användaren till andra former och storlekar för att optimera täckningen av de berörda områdena.

### 3.2. En hänvisning till tidigare generationer eller varianter, om sådana finns, och en beskrivning av skillnaden

Inte tillämpligt

### 3.3. Beskrivning av alla tillbehör som är avsedda att använda tillsammans med enheten

Inte tillämpligt

### 3.4. Beskrivning av alla andra anordningar och produkter som är avsedda att användas tillsammans med anordningen

SupraSDRM® kan användas antingen ensamt eller i kombination med olika konventionella gasbindor med eller utan fettillsatser. En kombination med sådana förband kan bidra till att ytterligare säkra membranet och förhindra att det flyttar sig.

## 4. Risker och varningar

### 4.1. Resterande risker och oönskade effekter

Alla genomförda riskanalyser påvisar ett godtagbart övergripande förhållande mellan nytta/risk.

De tre riskerna som hamnar inom det "oacceptabla" området har analyserats och accepterats eftersom fördelarna vida överstiger riskerna. Alla tre är relaterade med potentiellt allvarliga infektioner, vilket anges i avsnittet kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder i denna SSCP. Sannolikheten för förekomst är dock kopplad antingen till sterilitetsproblem som per definition kan uppstå med en viss sannolikhet, eller till en farlig situation som aldrig har inträffat under de fyra år produkten har tillverkats.

Bruksanvisningen ger användarna information om acceptabla restrisker. Varningar och försiktighetsåtgärder som följer av de accepterade restriskerna anges nedan.

### 4.2. Varningar och försiktighetsåtgärder

- ❖ Applicera inte en produkt där steriliteten kanske inte har säkerställts eftersom det kan leda till allvarliga infektioner.
- ❖ Innehållet är sterilt tills förpackningen bryts.
- ❖ Produktens sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är skadad. Kassera oanvänt innehåll från öppnade eller skadade sterila förpackningar. Återanvänd eller återsterilisera ej. Om produkten återanvänds trots dessa riktlinjer, kan produktens egenskaper och prestanda försämrats (reducerad permeabilitet, elasticitet, häftförmåga samt sterilitet).
- ❖ Sådana ändringar i materialegenskaper kann i sin tur leda till nedsatt behandling, såsom otillräcklig sårsläkning eller infektioner.
- ❖ Membranet bör inte användas vid kända allergier mot komponenter i SupraSDRM®. Avlägsna SupraSDRM® omedelbart vid tecken på allergiska reaktioner mot materialet.
- ❖ Ta bort SupraSDRM® vid svår smärta eller ansamling av sårsekret.
- ❖ Täckning av intakt hud kan orsaka hudmacerering och bör undvikas.

### 4.3. Andra relevanta säkerhetsaspekter, samt en sammanfattning av eventuella korrigerande säkerhetsåtgärder på fältet (FSCA inklusive FSN), om tillämpligt

Inte tillämpligt

## 5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion (PMCF)

### 5.1. Sammanfattning av kliniska uppgifter om likvärdig anordning

Se punkterna 5.2 – 5.5

### 5.2. Sammanfattning av kliniska data från genomförda undersökningar av produkten före CE-märkningen

Sammanfattning av kliniska data från genomförda undersökningar av den likvärdiga produkten Suprathel®

Enligt MDCG 2019-9	andra gradens brännskador och områden med hudtransplantat (SSDS)	kroniska skador
<b>Undersökningens/studiens identitet:</b> Om den utförs enligt direktiven om medicintekniska produkter eller MDR, ange <b>CIV-ID</b> eller <b>enkelt identifikationsnummer</b> . Lägg till referensuppgifter om den kliniska undersökningsrapporten finns tillgänglig i Eudamed72.	DE/CA37/1540/KP-1  Ej tillgänglig i EUDAMED	DE/CA37/PolyMedics/KP-1  Ej tillgänglig i EUDAMED
<b>Anordningens identitet</b> inklusive alla modellnummer/versioner	Suprathel®	Suprathel®
<b>Avsedd användning</b> av anordningen i undersökningen	Behandling av hudtransplantat och andra gradens brännskador	Lokal behandling av Ulcus Cruris
<b>Mål</b> för studien	Syftet med studien var att undersöka om Suprathel® är överlägsen de etablerade förfarandena för hudtransplantat och brännskador avseende smärtbeteende.	Målet med studien var att mäta inflytandet av Suprathel® på sårområdet (huvudmålet), sårsmärtan, hudens inflammatoriska aktivitet, sårytan och sårsekretet
<b>Utformning av studien:</b> randomiserad kontrollerad studie, annan avgörande studie, kortsiktig genomförbarhetsstudie, övrigt, och längd av uppföljningen	prospektiv, randomiserad, klinisk studie på två center  Marien-sjukhuset (Stuttgart) och kirurgisjukhuset i Berlin med prof. K.-K. Dittel som den huvudansvarige för undersökningen	prospektiv, multicenterstudie  Sex sjukhusavdelningar från fyra sjukhus tog emot 22 patienter  behandlingen var begränsad till 24 veckor

<p><b>Primära och sekundära slutpunkter</b></p>	<p>studiens slutpunkter: 1. Smärta, 2. Läkningstid, frekvens av lokala händelser, kvalitet på ärrbildning</p>	<p>studiens slutpunkter: 1. Skadeområden 2. Smärta, inflammatorisk aktivitet (hud, sårnya), sårsekretion, upptäcka biverkningar</p>
<p><b>Inklusions-/exklusionskriterier för val av ämne</b></p>	<p>Inklusionskriterier:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patienter som är 18 år eller äldre och som kan ge sitt samtycke och för vilka det är nödvändigt att avlägsna ett hudtransplantat eller flera hudtransplantat för att göra en hudtransplantation. Minsta storleken på hela platsen för borttagning av hudtransplantat får inte vara mindre än 8 x 10 cm.</li> <li>- minst ett sammanhängande område eller två motsvarande områden en brännskada av andra graden på sammanlagt minst 1,5 % av kroppens yta.</li> </ul> <p>Exklusionskriterier:</p> <p>Allmänna exklusionskriterier</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Graviditet.</li> <li>- Ålder under 18 år och över 80 år.</li> <li>- Brännskador som är så allvarliga att konstgjord andning måste utföras och att samtycke till studien därför inte är möjlig.</li> <li>- Brännskador med en ABSI på mer än 10, eftersom det vitala hotet för dessa patienter är så stort att det inte är motiverat att genomföra en studie.</li> </ul> <p>Kriterier för uteslutning av medicinsk historik</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Krav på dialys.</li> </ul>	<p>Inklusionskriterier:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- skriftlig dokumentation av samtycke</li> <li>- plats för såret distalt från knäleden</li> <li>- sårets ålder minst 3 månader</li> <li>- sårets yta får vara högst 25 cm<sup>2</sup></li> <li>- (Förmodad) Tillgänglighet under den sexmånadersperiod som deltagandet i studien omfattar</li> </ul> <p>Exklusionskriterier:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Yngre än 18 år</li> <li>- Graviditet och graviditet kan inte uteslutas</li> <li>- Risk för graviditet under integrering av studien</li> <li>- Integrering av studien (för kvinnor, underlåtenhet att uppfylla minst ett av följande kriterier: Klimakteriet började för över två år sedan, sterilisering efter klimakteriet, kirurgisk sterilisering, åtagande att använda preventivmedel under Preventivmedel under studiens integrering med hormoner, IUD eller Pessar/kondom+spermicid)4.</li> <li>- Amningsperiod</li> <li>- Oförmögenhet eller oförmåga att ge sitt samtycke (t.ex. demens)</li> <li>- Vårdnad (genom domstols- eller myndighetsbeslut) eller (redan genomförd eller påbörjad)</li> <li>- utnämning av en förmyndare (som redan har ägt rum eller har inletts)</li> <li>- Svår allmän sjukdom som kräver intensivvård</li> <li>- Helt orörlig</li> <li>- Malignitet som är i behov av behandling eller som inte har behandlats kurativt</li> <li>- Pågående immunosuppressiv eller kemoterapeutisk behandling</li> <li>- Hjärtinsufficiens NYHA 3 eller högre och hjärtrelaterat benödem</li> <li>- Svår leversjukdom med påverkan på organismen</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hjärtinsufficiens NYHA 3 eller högre.</li> <li>- Pågående kemoterapi.</li> <li>- Störningar i blodets koagulation (Snabbvärde permanent under 50).</li> </ul> <p>Lokala exklusionskriterier Brännskador i regionerna kommer inte att ingå i studien:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ansikte,</li> <li>- nacke,</li> <li>- handflata,</li> <li>- könsorgan,</li> <li>- skinkor och</li> <li>- fotsulor.</li> </ul> <p>Sekundära exklusionskriterier</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- akut livsfara som uppstår under behandlingen,</li> <li>- allvarliga allmänna infektioner,</li> <li>- problem med läkemedel som inte först upptäcks (deliriskt tillstånd).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- förhindra diabetes mellitus (HbA1c &gt;10%)</li> <li>- Apoplexi inom de senaste 6 månaderna</li> <li>- Beroendesjukdom som drabbar inre organ (undantag: <ul style="list-style-type: none"> <li>- nikotinmissbruk</li> </ul> </li> <li>- Förekomst av minst ett sår som är större än 25 cm<sup>2</sup>.</li> <li>- Venös eller arteriell kärllstatus i behov av kirurgi (tre månader efter inklusion i studien är möjlig)</li> <li>- Samtidig djup infektion, särskilt med benpåverkan (flegmon, lymfangit, osteomyelit)</li> <li>- Cirkulära sår (så kallade gaiter-sår)</li> <li>- Systemisk antibiotikabehandling som påbörjats eller påbörjats under de senaste 4 veckorna med en sannolik antibiotikabehandling med en förmodad varaktighet på &gt;7 dagar.</li> <li>- Kontraindikation för Suprathel® (särskilt infekterade eller kraftigt blödande sår). <ul style="list-style-type: none"> <li>- sår)</li> </ul> </li> <li>- Förväntad bristande efterlevnad (inkl. känd användning av droger)</li> <li>- Samtidigt deltagande i en annan klinisk prövning med befintligt försäkringsskydd.</li> </ul>
<b>Antal registrerade försökspersoner</b> , inklusive om tillämpligt i olika behandlingsarmar	två grupper. 22 patienter skrevs in i grupp A (täckning av hud vid brännskador S1: hudtransplantat) och 24 patienter skrevs in i grupp B (täckning av hud vid brännskador S2: Täckning av andra gradens brännskador).	22 patienter i kohortdesign med avsaknad av en kontrollgrupp
<b>Undersökningspopulation:</b> De viktigaste utgångsvärdena vid studiestart för varje undersökningsgrupp, inklusive <b>kön</b> och <b>ålder</b> för de inskrivna personerna	Grupp A: 22 patienter [18 män, 4 kvinnor, medelålder 39,6 år (intervall 18–64 år)] Grupp B: 24 patienter [20 män, 4 kvinnor, medelålder 40,5 år (intervall 19–64 år)]	Patienterna var 73 (±10) år gamla, 73 % kvinnor och alla var drabbade av ulcus cruris, som vid inskrivningen var kvar i 12 (±6) månader i genomsnitt
<b>Sammanfattning av studiemetoderna</b>	Sårsmärta: Visuell analog skala (VAS) Läkningstid: Tidpunkt för fullständig epitelisering. Infektioner: Svabbar (med tre dagars mellanrum)	Undersökning av sårområdet: Ytberäkning (längd gånger bredd i cm <sup>2</sup> ) Definition av läkning: fullständig epitelisering Sårsmärta: Visuell analog skala (VAS):



<p><b>Sammanfattning av resultaten:</b> alla kliniska fördelar<sup>74</sup>, alla oönskade biverkningar eller biverkningar och deras frekvens i förhållande till tiden, eventuella resultat om långsiktiga fördelar eller risker, t.ex. överlevnadsfrekvens för implantat efter 5 eller 10 år och/eller kumulativ erfarenhet i patientår. En redogörelse för hur fullständig uppföljningen är i procent bör tillhandahållas. Lägg till en anteckning om studien fortfarande pågår för långtidsuppföljning.</p>	<p>När det gäller det primära målkriteriet samlades statistiskt signifikanta bevis för att, i fallet med platser för hudtransplantat [grupp A; Suprathel® –grupp: medelvärde 10-dagars smärtbetyg var 0,92; (medelvärde: 1,0; intervall 0,2–1,8); Jelonet®-grupp: medelvärde 10-dagars smärtbetyg var 2,1 (medelvärde 2,8; intervall 0,4-3,0; p=0,0002], Suprathel® minskar smärta jämfört med användning av paraffinväv, och även att vid brännskador av andra graden [grupp B; Suprathel®-grupp: medelvärde 10-dagars smärtbetyg var 1,0 (medelvärde: 0,9, intervall: 0,2–1,8), Omiderm®-grupp: medelvärde 10-dagars smärtbetyg var 1,59 (medelvärde 1,0, intervall 0,6–2,5), p=0,0072], smärtan har minskat jämfört med användning av Omiderm®. Ingen statistiskt signifikant förbättring med avseende på läkningstid dokumenterades [p=0,5 (A+B), grupp A: fullständig reepitelisering efter en genomsnittlig period på 10,5 dagar (medelvärde: 10,5 intervall: 6–14) i Suprathel®-gruppen och efter en 10,85-dagarsperiod (median: 11, intervall 6–14), grupp B: fullständig reepitelisering efter en genomsnittlig 10,2-dagarsperiod (medelvärde: 10,0, intervall 10–16) i Suprathel®-gruppen och efter 10,3-dagarsperiod (medelvärde:10,0, intervall 6–16) i Omiderm®-gruppen].</p>	<p>I slutet av studien, max. efter 24 veckor, var såret helt läkt i 73 % av fallen, och i alla fall som deltog i protokollet var sårstorleken mindre. Den genomsnittliga sårstorleken minskade från 7,5 cm<sup>2</sup> (±7,3 medelvärde 4,0) till 1,0 cm<sup>2</sup> (±2,2 medelvärde 0,0) (p &lt;0,001) i analysen per protokoll. Sårsmärta mätt med hjälp av en visuell analog skala (VAS) förbättrad från 2,5 (±2,4, max. 8) till 0,1 (±0,3, max. 1) (p=0,002) med Suprathel®. Någon inflammatorisk aktivitet observerades i 66,7 % av såren i början av studien, endast 6,7 % fanns kvar vid slutpunkten (p=0,004). I 100 % av fallen bedömde observatören att sårytan var tillfredsställande efter 66,7 % i början av försöket (p=0,1). Ingen sekretion hittades i 73,3 % av fallen jämfört med 20,0 % i början (p=0,02).</p>
<p>Eventuella begränsningar av studien, såsom hög förlust för uppföljning eller potentiell störande faktorer som kan ifrågasätta resultaten.</p>	<p>Ej rapporterat</p>	<p>Ej rapporterat</p>

Eventuella <b>enhetsbrister</b> och eventuella <b>ersättningar av enheten</b> relaterade till säkerhet eller prestanda under studien.		
---	--	--

#### Indikation: små områden av tredje graden

Godkännandet var baserat på en samling av sex fallstudier från Marien-sjukhuset (Stuttgart) utförda av dr. Uhlig. Rapporten bekräftar en positiv risk/nytta-balans för patienterna, eftersom: Spontanläkning är möjlig utan transplantation. Följaktligen kan återtransplantationer utföras på ett mer inriktat sätt med mindre hudsprickor. Och bättre kosmetiska resultat är uppenbara eftersom "övertransplantation" kan undvikas.

#### 5.3. Sammanfattning av kliniska data från andra källor (publicerad litteratur)

Sammanfattning av kliniska data för motsvarande Suprathel® från andra källor (publicerad litteratur)

De viktigaste resultaten som identifierats som kliniska fördelar är:

- enkel användning,
- betydande smärtlindring,
- mindre behov av smärtstillande läkemedel,
- lägre kostnad och mindre ansträngning vid byte av förband,
- kortare sjukhusvistelse,
- snabbare läkningsprocess,
- förbättrad epitelisering (histologisk undersökning),
- god bedömning av ärr (VSS/POSAS-resultat),
- mindre oxidativ stress,
- minskade proinflammatoriska cytokiner
- ökat uttryck av telomeras

#### 5.4. Övergripande sammanfattning av den kliniska prestandan och säkerheten

##### Klinisk prestanda

De viktigaste kliniska fördelarna med att tillämpa Suprathel® medicintekniska produkter som grundar sig på den nuvarande vetenskapliga kunskapen sammanfattas i följande tabell:

Produktkrav från PMI	Undersökningsresultat* som rör prestanda för anordningen
Enkel ansökan och bedömning vid ett tillfälle	Enkel användning av anordningen

Betydande smärtlindring	Betydande smärtlindring Mindre behov av smärtstillande läkemedel krävs
Lägre behandlingskostnader	Lägre kostnad och mindre ansträngning vid byte av förband Lägre kostnader genom att ett mindre behov av smärtstillande läkemedel krävs Kortare sjukhusvistelse
Snabb läkningsprocess	Snabbare läkningsprocess Förbättrad epitelisering
Utmärkta kosmetiska resultat	Förbättrad epitelisering Bra bedömning av ärr
Minskad inflammatorisk reaktion	Mindre oxidativ stress Minskade proinflammatoriska cytokiner Ökat uttryck av telomeras
<b>Minskad transplantationsgrad</b>	Minskat behov av transplantat

\* litteratur/referenser anges i slutet av SSCP:n

## Klinisk säkerhet

När det gäller säkerhet rapporterade ingen av de publicerade studierna några ytterligare risker, t.ex. på grund av ökad infektionsfrekvens eller allergiska reaktioner.

Inga biverkningar eller oönskade effekter har någonsin rapporterats. Dessutom har det aldrig förekommit några kundklagomål som rör patienternas kliniska säkerhet eller där produktens definierade specifikationer och kvalitet har påverkats.

### 5.5. Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter marknadsintroduktionen

För att kontinuerligt övervaka produktens säkerhet och prestanda, har den kliniska utvärderingen av SupraSDRM® medicintekniska produkt uppdaterats regelbundet med nyvunna kliniska data under produktens hela livscykel. På grund av den långvariga erfarenheten av den likvärdiga anordningen Suprathel® inom samma produktfamilj, krävs inga PMCF-studier för att ytterligare bevis för säkerhet och prestanda ska tas fram.

## 6. Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ

Möjliga alternativa behandlingar för ovan nämnda indikationer:

- salvor som innehåller silversulfadiazin
- klassiska sårforband (t.ex. gasbindor)
- hydrokolloid-, alginat-, hydrogel-, polyuretanfilm och skumförband,
- silikonbelagda nylonförband,
- sårforband med antibakteriella egenskaper

## 7. Rekommenderad profil och utbildning för användare

Den medicintekniska produkten får hanteras endast av hälso- och sjukvårdspersonal. Applicerings- och eftervårdsprocedurerna beskrivs i bruksanvisningen som medföljer den medicintekniska produkten. Inga ytterligare användarutbildningar krävs för att kunna applicera SupraSDRM® korrekt.

Den föreslagna patientprofilen omfattar patienter inom de ovan nämnda indikationerna. Bortsett från patienter som uppvisar symtom som anges i kontraindikationerna eller kända allergier mot enhetskomponenter föreligger inga begränsningar för användningen av SupraSDRM® eller några andra kriterier för urval av patienter.

## 8. Hänvisning till eventuella (harmoniserade) standarder och tillämpade CS

Harmoniserade standarder	Kort beskrivning
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
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

<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. Litteraturhänvisningar

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., Gürnlüoğlu, K., Gözükar, B., H.G., Koçbıyık, A., Gül, M., Üremiş, N., Gül, S., Gürnlüoğlu, 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., Gözükara Bağ, H. The Effects of Different Burn Dressings on Length of Telomere and Expression of Telomerase in Children With Thermal Burns. *J Burn Care Res*. 2019 Apr 26;40(3):302-311.
- 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((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.
- 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. Revisionshistorik

Versionsnummer för SSCP	Datum för utfärdandet	Ändring av beskrivningen	Revidering godkänd av det anmälda organet
1	2022.06.20	Inledande av dokumentet	<input type="checkbox"/> Ja Valideringsspråk:  <input type="checkbox"/> Nej
2	2022.12.06	Rättelse av kapitel 1.7 och kapitel 3	<input type="checkbox"/> Ja Valideringsspråk:  <input type="checkbox"/> Nej
3	2023.02.14	Förkortning av textavsnitt	<input type="checkbox"/> Ja Valideringsspråk:  <input type="checkbox"/> Nej