



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

Partie I : à l'intention des professionnels de santé
(Partie II : à l'intention des patients ou du grand public – voir ci-dessous)

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	SupraSDRM®, SupraSDRM® 1100
1.2 Nom et adresse du fabricant	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, 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
1.10 Identifiant du SSCP	SSCP-SupraSDRM

SupraSDRM® variante 1

**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®	Ø 12 mm	1	intérieur	(01)	04260184020287	(17)	YYMMDD	(10)	PDM-YYYY-NN-ZZ KDM-YYYY-NNN-ZZ
			extérieur		04260184020294				
	Ø 18 mm	1	intérieur		04260184020300				
			extérieur		04260184020317				
	Ø 24 mm	1	intérieur		04260184020324				
			extérieur		04260184020331				
	1x1	1	intérieur		04260184020348				
			extérieur		04260184020355				
	2x2	1	intérieur		04260184020362				
			extérieur		04260184020379				
	4x4	1	intérieur		04260184020386				
			extérieur		04260184020393				
5x5	1	intérieur	04260184020409						
		extérieur	04260184020416						
9x9	1	intérieur	04260184020423						
		extérieur	04260184020430						
9x12	1	intérieur	04260184020447						
		extérieur	04260184020454						
18x9	1	intérieur	04260184020461						
		extérieur	04260184020478						
18x18	1	intérieur	04260184020485						
		extérieur	04260184020492						

SupraSDRM® variante 2

**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 extérieur	(01)	04260184020508 04260184020515	(17)	YYMMDD	(10)	PDM-YYYY-NN- ZZ KDM-YYYY- NNN-ZZ
	∅ 18 mm	1	intérieur extérieur		04260184020522 04260184020539				
	∅ 24 mm	1	intérieur extérieur		04260184020546 04260184020553				
	1x1	1	intérieur extérieur		04260184020560 04260184020577				
	2x2	1	intérieur extérieur		04260184020584 04260184020591				
	4x4	1	intérieur extérieur		04260184020607 04260184020614				
	5x5	1	intérieur extérieur		04260184020621 04260184020638				
	9x9	1	intérieur extérieur		04260184020645 04260184020652				
	9x12	1	intérieur extérieur		04260184020669 04260184020676				
	18x9	1	intérieur extérieur		04260184020683 04260184020690				
	18x18	1	intérieur extérieur		04260184020706 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. Toutefois, la probabilité d'occurrence est liée soit à des problèmes de stérilité qui, par définition, peuvent se produire avec une certaine probabilité, soit à une situation dangereuse qui ne s'est jamais produite au cours des plus de 20 années d'existence de la famille de produits.

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>Identité de l'enquête/de l'étude: si elle est effectuée en vertu des directives relatives aux dispositifs médicaux ou du RIM, donnez l'ID CIV ou une identification unique .</p> <p>Ajoutez des détails de référence si le rapport d'enquête clinique est disponible dans Eudamed.</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>Identité de l'appareil, y compris tout numéro de modèle/version</p>	<p>Suprathel®</p>	<p>Suprathel®</p>
<p>Utilisation prévue 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>Objectifs 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>Plan de l'étude: 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>Critère(s) d'évaluation principal(aux) et secondaire(s)</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>Critères d'inclusion/exclusion pour la sélection des sujets</p>	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patients âgés de 18 ans ou plus qui sont capables de donner leur consentement et pour qui - 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. - 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. <p>Critères d'exclusion :</p> <p>Critères généraux d'exclusion</p> <ul style="list-style-type: none"> - Grossesse. - Âge inférieur à 18 ans et supérieur à 80 ans. - Brûlures qui sont si graves que la respiration artificielle doit être effectuée et donc le consentement à l'étude n'est pas possible. - Brûlures avec un ABSI supérieur à 10, car chez ces patients la menace vitale est si élevée que la 	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Documentation écrite du consentement - Emplacement de la plaie distale par rapport à l'articulation du genou - Âge de la plaie au moins 3 mois - Surface de la plaie maximum 25cm² - Disponibilité (présumée) pendant la période de six mois de participation à l'étude <p>Critères d'exclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Moins de 18 ans - Grossesse et non exclusion de la grossesse - Risque de grossesse survenant lors de l'intégration de l'étude - 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 - Contraception pendant l'intégration de l'étude avec des hormones, un DIU ou Diaphragme/préservatif+spermicide)4. - Période d'allaitement - Incapacité ou incapacité de consentir (p. ex. démence) - Garde (sur décision judiciaire ou officielle) ou (déjà effectuée ou initiée) - nomination d'un tuteur (qui a déjà eu lieu ou a été initiée) - Maladie grave nécessitant des soins intensifs - Immobilité totale - Tumeur maligne nécessitant un traitement ou non traitée curativement - Traitement immunosuppresseur ou chimiothérapeutique actuel

	<p>conduite d'une étude ne semble pas justifiable.</p> <p>Critères d'exclusion des antécédents médicaux</p> <ul style="list-style-type: none"> - Exigence de dialyse. - Insuffisance cardiaque NYHA 3 ou plus. - Chimiothérapie en cours. - Troubles de la coagulation sanguine (valeur rapide en permanence inférieure à 50). <p>Critères d'exclusion locale Les brûlures dans les régions ne seront pas incluses dans l'étude :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Visage, - Cou, - Paume de la main, - Organes génitaux, - Fesses, et - Semelles des pieds. <p>Critères secondaires d'exclusion</p> <ul style="list-style-type: none"> - danger aigu pour la vie survenant pendant le traitement, - infections générales graves, - problème de drogue non reconnu principalement (état délirant). 	<ul style="list-style-type: none"> - Insuffisance cardiaque NYHA 3 ou plus et œdème des jambes d'origine cardiaque - Maladie hépatique grave avec effets sur l'organisme - dérèglement du diabète sucré (HbA1c >10 %) - Apoplexie au cours des 6 derniers mois - Maladie de dépendance affectant les organes internes (exception : Abus de nicotine) - Présence d'au moins 1 ulcère de plus de 25cm². - Statut vasculaire veineux ou artériel nécessitant une intervention chirurgicale (3 mois après l'inclusion possible dans l'étude) - Infection profonde concomitante, en particulier avec atteinte osseuse (phlegmon, lymphangite, ostéomyélite) - Ulcères circulaires (appelés ulcères de guêtre) - Traitement antibiotique systémique commencé ou entamé au cours des 4 dernières semaines avec une probabilité d'antibiothérapie d'une durée présumée >7 jours. - Contre-indication pour Suprathel® (en particulier les plaies infectées ou fortement saignantes). - blessure). - Non-conformité prévue (y compris consommation connue de drogues) - Participation simultanée à un autre essai clinique avec une couverture d'assurance existante.
<p>Nombre de sujets recrutés, 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>Population de l'étude : principales caractéristiques de base de chaque</p>	<p>Groupe A : 22 patients [18 hommes, 4 femmes ; âge moyen 39,6 ans (intervalle 18-64 ans)]</p>	<p>Les patients étaient âgés de 73 (±10) ans, 73 % étaient des femmes et toutes souffraient d'ulcère crurien, qui persistait à</p>

groupe d'étude, y compris le sexe et l' âge des sujets recrutés	Groupe B : 24 patients [20 hommes, 4 femmes ; âge moyen 40,5 ans, (intervalle 19-64 ans)]	l'inclusion pendant 12 (\pm 6) mois en moyenne
Résumé des méthodes d'étude	Douleur de la plaie : Échelle visuelle analogique (Eva) Temps de guérison : Moment de l'épithélialisation complète. Infections : Écouvillonnages (intervalles de trois jours)	Enquête sur la surface de la plaie : Calcul de surface (longueur x largeur en cm ²) Définition de la guérison : épithélialisation complète Douleur de la plaie : Échelle visuelle analogique (Eva) :
<p>Résumé des résultats: tout bénéfice clinique ; tout effet indésirable ou événements indésirables, et leur fréquence par rapport au temps ; tout résultat sur les avantages ou les risques à long terme, par exemple les taux de survie des implants à 5 ou 10 ans et/ou l'expérience cumulée dans les années-patients. Une déclaration indiquant le pourcentage d'exhaustivité du suivi devrait être fournie. Ajoutez une note si l'étude est toujours en cours pour un suivi à long terme.</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</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 cm² (\pm7,3 médiane 4,0) à 1,0 cm² (\pm2,2 médiane 0,0) (p<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 (\pm2,4, max. 8) à 0,1 (\pm0,3, 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>



	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®].	
Toute limitation de l'étude , telle qu'un taux élevé de perte de suivi ou des facteurs de confusion potentiels susceptibles de remettre en cause les résultats.	Non rapporté	Non rapporté
Toute défaillance de l'appareil et tout remplacement de l'appareil lié à la sécurité et/ou aux performances pendant l'étude.	Non rapporté	Non rapporté

Indication : petites zones de 3^e 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
- temps de cicatrisation plus rapide

- Taux réduits de réintervention à long terme, comme les libérations de rétractions cicatricielles

La plus importante constatation identifiée comme bénéfique clinique pour SupraSDRM® est :

- un processus de cicatrisation plus rapide dans le cas des plaies chroniques.

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

Performance clinique

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

SUPRASDRM®

Revendications de produits faites par PMI	Résultats de l'étude * liés aux performances de l'appareil
Temps de cicatrisation plus rapide	Temps de cicatrisation plus rapide des plaies chroniques par rapport à un pansement au collagène

SUPRATHEL®

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
Besoin réduit de chirurgies reconstructives	Taux réduits de réintervention à long terme, comme les libérations de rétractions cicatricielles Moins d'interventions reconstructives
Besoin réduit de chirurgies reconstructives	Réduction de la durée d'hospitalisation

* 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
Common specifications	Non available for the product
DIN EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
DIN EN 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
DIN EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical
Evaluation Report V11

issued: 2025.02.28

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



9. Références dans la littérature

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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 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.



Demidova O, Manushin S. Alloplastic skin substitute SUPRATHEL[®] dressings in treatment of donor sites in children with burns. EBA 2017, Barcelona, Spain (Available from: <https://www.morressier.com/article/alloplastic-skin-substitute-dressings-treatment-donor-sites-children-burns/594bbebfd462b8028d893e61>)

Demircan, M., Gürünlüoğlu, K., Gözükar, Bag, H.G., Koçbıyık, A., Gül, M., Üremiş, N., Gül, S., Gürünlüoğlu, S., Türköz, Y., Taşçı, A. Impaction of the polylactic membrane or hydrofiber with silver dressings on the interleukin-6, tumor necrosis factor- α , transforming growth factor-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

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

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

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

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

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

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

International consensus. Wound infection in clinical practice. *Int Wound J*. 2008 Jun;5 Suppl 3(Suppl 3):iii-11. doi: 10.1111/j.1742-481X.2008.00488.x. PMID: 18489408; PMCID: PMC7951552.

Kaartinen, I. S. & Kuokkanen, H. O. (2011). Suprathel((R)) causes less bleeding and scarring than Mepilex((R)) Transfer in the treatment of donor sites of split-thickness skin grafts. *J Plast Surg Hand Surg*, 45, 200-3.

Karlsson M, Steinvall I, Elmasry M. Suprathel® or Mepilex® Ag for treatment of partial thickness burns in children: A case control study. *Burns*. 2023 Mar 11;S0305-4179(23)00043-8.

Kamolz, L.-P., Herndon, D. N., Jeschke, M. G. (2009). *Verbrennungen – Diagnose, Therapie und Rehabilitation des thermischen Traumas*. Wien Springer-Verlage.

Kamolz, L., Lumenta, D., Kitzinger, H., Frey, M. (2008). Tissue engineering for cutaneous wounds: an overview of current standards and possibilities. *Eur Surg* 40, 19-26.

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

Keck, M., Selig, H. F., Lumenta, D. B., Kamolz, L. P., Mittlbock, M. & Frey, M. (2012). The use of Suprathel((R)) in deep dermal burns: first results of a prospective study. *Burns*, 38, 388-95.

Kumar, S., Ashe, H. A., Parnell, L. N., Fernando, D. J., Tsigos, C., Young, R. J., Ward, J. D. & Boulton, A. J. (1994). The prevalence of foot ulceration and its correlates in type 2 diabetic patients: a population-based study. *Diabet Med*, 11, 480-4.

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

Liden BA, Ramirez-GarciaLuna JL. Efficacy of a polylactic acid matrix for the closure of Wagner grade 1 and 2 diabetic foot ulcers: a single-center, prospective randomized trial. *Index Wounds*. 2023;35(8):E257-E260

Liden BA, Liu L, Regulski M, Foster M, Leon R, Palazzi G, Ramirez-GarciaLuna JR. A multicenter retrospective study comparing a polylactic acid CAMP with intact fish skin graft or a collagen dressing in the management of diabetic foot ulcers and venous leg ulcers. *Wounds*. 2024 Sep;36(9):297-302

Lindford, A. J., Kaartinen, I. S., Virolainen, S. & Vuola, J. (2011). Comparison of Suprathel(R) and allograft skin in the treatment of a severe case of toxic epidermal necrolysis. *Burns*, 37, e67-72.

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

Madry, R., Struzyna, J., Stachura-Kulach, A., Drozd, L. & Bugaj, M. (2011). Effectiveness of Suprathel(R) application in partial thickness burns, frostbites and Lyell syndrome treatment. *Pol Przegl Chir*, 83, 541-8.

Margolis, D. J., Allen-Taylor, L., Hoffstad, O. & Berlin, J. A. (2004). The accuracy of venous leg ulcer prognostic models in a wound care system. *Wound Repair Regen*, 12, 163-8.



Margolis, D. J., Malay, D. S., Hoffstad, O. J., Leonard, C. E., Macurdy, T., Lopez De Nava, K., Tan, Y., Molina, T. & Siegel, K. L. 2011. Prevalence of diabetes, diabetic foot ulcer, and lower extremity amputation among Medicare beneficiaries, 2006 to 2008: Data Points #1. Data Points Publication Series. Rockville (MD).

Markl, P., Prantl, L., Schreml, S., Babilas, P., Landthaler, M. & Schwarze, H. (2010). Management of split-thickness donor sites with synthetic wound dressings: results of a comparative clinical study. *Ann Plast Surg*, 65, 490-6.

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

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

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

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

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

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

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

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

O'meara, S. & Martyn-St James, M. (2013). Foam dressings for venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*, CD009907.

Pego, A. P., Van Luyn, M. J., Brouwer, L. A., Van Wachem, P. B., Poot, A. A., Grijpma, D. W. & Feijen, J. (2003). In vivo behavior of poly(1,3-trimethylene carbonate) and copolymers of 1,3-trimethylene carbonate with D,L-lactide or epsilon-caprolactone: Degradation and tissue response. *J Biomed Mater Res A*, 67, 1044-54.

Pfurtscheller, K. & Trop, M. (2014). Phototoxic plant burns: report of a case and review of topical wound treatment in children. *Pediatr Dermatol*, 31, e156-9.

Pfurtscheller, K., Zobel, G., Roedl, S. & Trop, M. (2008). Use of Suprathel dressing in a young infant with TEN. *Pediatr Dermatol*, 25, 541-3.

Pitt, C. G., Gratzl, M. M., Kimmel, G. L., Surles, J. & Schindler, A. (1981). Aliphatic polyesters II. The degradation of poly (DL-lactide), poly (epsilon-caprolactone), and their copolymers in vivo. *Biomaterials*, 2, 215-20.

Quinn, K. J., Courtney, J. M., Evans, J. H., Gaylor, J. D. & Reid, W. H. (1985). Principles of burn dressings. *Biomaterials*, 6, 369-77.



Rahmanian-Schwarz, A., Beiderwieden, A., Willkomm, L.M., Amr, A., Schaller, H.E., Lotter, O. A clinical evaluation of Biobrane® and Suprathel® in acute burns and reconstructive surgery. *Burns*. 2011 Dec;37(8):1343-8

Rajendran, S., Anand, S.C.. (2011). Hi-tech textiles for interactive wound therapies: Handbook of Medical Textiles.

Rashaan, Z. M., Krijnen, P., Allema, J. H., Vloemans, A. F., Schipper, I. B. & Breederveld, R. S. (2017). Usability and effectiveness of Suprathel® in partial thickness burns in children. *Eur J Trauma Emerg Surg*, 43, 549-556.

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

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

Rubenbauer J. Fallvorstellung: Erfolgreiche Behandlung eines TEN/Lyellpatienten mit Suprathel [Case Report: Successful Treatment of a TEN/Lyell-Patient with Suprathel]. Presented at DAV Garmisch-Partenkirchen/Austria <https://www.egms.de/static/de/meetings/dav2018/18dav54.shtml>

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, Andrae J, Bagheri M, Fuchs PC, Lefering R, Heitzmann W, Schulz A. A clinical comparison of pure knitted silk and a complex synthetic skin substitute for the treatment of partial thickness burns. *Int Wound J*. 2022 Jan;19(1):178-187.

Schiefer JL, Aretz GF, Fuchs PC, Bagheri M, Funk M, Schulz A, Daniels M. Comparison of wound healing and patient comfort in partial-thickness burn wounds treated with SUPRATHEL and 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. Comparison of Long-Term Skin Quality and Scar Formation in Partial-Thickness Burn Wounds Treated with Suprathel® and epictehydro® Wound Dressings. *Medicina (Kaunas)*. 2022 Oct 28;58(11):1550. (b)

Schiefer JL, Andrae J, Fuchs PC, Lefering R, Heidekrueger PI, Schulz A, Bagheri M. Evaluation of Scar Quality after Treatment of Superficial Burns with Dressilk® and Suprathel®-In an Intraindividual Clinical Setting. *J Clin Med*. 2022 May 18;11(10):2857 (c)

Schreml, S., Szeimies, R. M., Prantl, L., Karrer, S., Landthaler, M. & Babilas, P. (2010). Oxygen in acute and chronic wound healing. *Br J Dermatol*, 163, 257-68.

Schriek K, Ott H, Sinnig M. Paradigm Shift in Treatment Strategies for Second-Degree. *Eur. Burn J*. 2022, 3, 1–9

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



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

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

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

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

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

Thomas, S. S., Lawrence, J. C. & Thomas, A. (1995). Evaluation of hydrocolloids and topical medication in minor burns. *J Wound Care*, 4, 218-20.

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

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

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

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

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

Vowden, K. R. & Vowden, P. (2009). The prevalence, management, equipment provision and outcome for patients with pressure ulceration identified in a wound care survey within one English health care district. *J Tissue Viability*, 18, 20-6.

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

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

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

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

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

10. Historique des révisions

Numéro de version SSCP	Date d'émission	Changer la description	Révision validée par l'Organisme Notifié
1	2022.06.20	Réduction de la durée d'hospitalisation	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation : <input type="checkbox"/> Non
2	2022.12.06	Correction du chapitre 1.7 (l'année de délivrance du premier certificat CE couvrant le dispositif a été corrigée en « 2019 ») et du chapitre 3 (les informations concernant les formes et dimensions ont été modifiées).	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation : <input type="checkbox"/> Non
3	2023.02.14	Modification éditoriale uniquement : En raison des coûts extrêmement élevés de traduction dans les 24 langues nationales de l'UE, le SSCP a été formulé de manière plus concise. Par exemple, de longs passages de texte ont été convertis en listes à puces, etc.	<input checked="" type="checkbox"/> Oui Langue de validation : <input type="checkbox"/> Non
4	2024.04.01	Modification substantielle: En raison du changement officiel de l'adresse du fabricant (déménagement du siège de l'entreprise à Kirchheim unter Teck), l'adresse du fabricant a également été mise à jour dans le SSCP.	<input checked="" type="checkbox"/> Oui Langue de validation : <input type="checkbox"/> Non
5	2024.07.22	Modification substantielle : Dans le cadre des mises à jour annuelles du rapport PMCF et du CER, le SSCP a également été mis à jour en conséquence. La référence du CER dans l'en-tête a été actualisée et la partie II, destinée aux patients ou au grand public, a été ajoutée.	<input checked="" type="checkbox"/> Oui Langue de validation : <input type="checkbox"/> Non
6	2024.10.22	Extension de l'allégation « cicatrisation plus rapide des plaies » pour inclure les plaies chroniques (CW), avec référence à Liden et al. (2024), sur la base des retours/commentaires de DEKRA	<input checked="" type="checkbox"/> Oui Langue de validation : <input type="checkbox"/> Non
7	2025.02.28	Modification substantielle : Mise à jour suite aux activités annuelles de PMCF : Nouvelles allégations produit ajoutées pour le dispositif équivalent Suprathel® : (« Réduction du besoin de chirurgies reconstructives » et « Réduction de la durée d'hospitalisation des patients »)	<input checked="" type="checkbox"/> Oui Langue de validation : <input type="checkbox"/> Non



Résumé des caractéristiques de Sécurité et des performances Cliniques

(Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP)

Partie II : à l'intention des patients ou du grand public

Ce Résumé sur la Sécurité et la Performance Clinique (SSCP) a pour but de fournir au public un accès à jour aux principaux aspects relatifs à la sécurité et à la performance clinique du dispositif médical SupraSDRM[®]. Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients ou au grand public.

Le SSCP n'a pas pour objectif de fournir des conseils généraux sur le traitement d'un problème médical. Veuillez contacter votre professionnel de santé si vous avez des questions concernant votre état de santé ou l'utilisation du dispositif dans votre situation. Ce SSCP n'a pas vocation à remplacer une carte d'implant ou les instructions d'utilisation en ce qui concerne les informations relatives à l'utilisation sûre du dispositif.

1. Identification de l'appareil et informations générales

1.1 Noms commerciaux de l'appareil	SupraSDRM[®], SupraSDRM[®] 1100
1.2 Nom et adresse du fabricant	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Allemagne
1.3 UDI de base	426018402AAA0000001PQ
1.4 Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif	2019

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.
- ❖ À l'exception des patients présentant des allergies aux composants du dispositif, il n'existe aucun critère de sélection des patients, tels que l'âge ou le sexe.

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. Description du mode d'action du dispositif

SupraSDRM® est un produit équivalent à Suprathel®, mais il est plus épais et présente des pores plus larges. Il s'agit d'un substitut cutané synthétique conçu pour imiter la peau humaine, partageant des

propriétés telles que l'élasticité, la perméabilité à la vapeur d'eau et l'imperméabilité aux bactéries. Entièrement synthétique, il évite les risques liés aux produits d'origine humaine ou animale. Les produits de dégradation de SupraSDRM® peuvent favoriser la cicatrisation en soutenant l'angiogenèse et la reconstruction du derme, de manière similaire à Suprathel®.

SupraSDRM® est une membrane fine et élastique qui adhère spontanément à la surface de la plaie, généralement sans nécessiter de points de suture. Pour les plaies traumatiques, il est appliqué une seule fois sur une plaie nettoyée et désinfectée, et reste en place jusqu'à la guérison complète. Pour les plaies chroniques, il est également appliqué sur une plaie nettoyée et désinfectée, avec des changements périodiques en fonction de l'état de la plaie. La membrane devient transparente, ce qui permet de surveiller facilement le processus de cicatrisation, y compris les bords de la plaie. Sa perméabilité permet également d'évaluer les exsudats et les éventuelles odeurs de plaie. SupraSDRM® peut être retiré facilement de la peau guérie sans provoquer de douleur, ce qui indique une épithélialisation réussie.

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

Sans objet

4. Risques et avertissements

Contactez votre professionnel de santé si vous pensez ressentir des effets indésirables liés au dispositif ou à son utilisation, ou si vous avez des inquiétudes concernant des risques éventuels. Ce document n'a pas vocation à remplacer une consultation avec votre professionnel de santé si elle s'avère nécessaire.

4.1. Gestion des risques potentiels

Tous les risques connus ont été évalués et atténués dans le cadre des analyses de risques. Toutes les analyses de risques effectuées concluent à un rapport bénéfice/risque global acceptable.

4.2. Risques résiduels et effets indésirables

Les trois risques classés dans la catégorie « non acceptables » ont été analysés et acceptés, car les bénéfices apportés par l'utilisation de SupraSDRM® l'emportent largement sur les risques potentiels. Ces trois risques sont tous liés à des infections potentiellement graves, comme indiqué dans ce SSCP aux sections Contre-indications ainsi que Avertissements et précautions d'emploi. Cependant, la probabilité d'occurrence de ces risques est soit liée à des problèmes de stérilité — lesquels, par définition, présentent toujours une certaine probabilité d'occurrence — soit à une situation dangereuse n'ayant jamais été observée dans toute l'histoire de la famille de produits, qui s'étend sur plus de 20 ans.

Les risques résiduels acceptables sont communiqués aux utilisateurs dans la notice d'instructions d'utilisation. Les avertissements et précautions correspondants, découlant des risques résiduels acceptés, sont listés ci-dessous.

4.3. Avertissements et précautions

- ❖ Ne pas appliquer un produit dont la stérilité ne peut être garantie, car cela pourrait entraîner des infections graves.
- ❖ Le contenu est stérile sauf en cas de détérioration de l'emballage stérile.
- ❖ En cas de dommages à l'emballage, la stérilité du produit n'est pas assurée. Le contenu inutilisé d'un emballage stérile ouvert ou endommagé doit être jeté.

- ❖ Ne pas réutiliser ni restériliser le produit. La réutilisation pourrait altérer les caractéristiques de performance du produit (perte de perméabilité, d'élasticité, de capacité d'adhérence et de stérilité). De telles modifications des propriétés du matériau pourraient compromettre le traitement, entraînant une mauvaise cicatrisation ou des infections.
- ❖ En cas d'allergie connue à l'un des composants de SupraSDRM®, la membrane ne doit pas être appliquée. SupraSDRM® doit être retiré immédiatement en cas de signes de réaction allergique au matériau.
- ❖ SupraSDRM® doit être retiré immédiatement en cas de signes de réaction allergique au matériau. SupraSDRM® doit également être retiré en cas de douleurs intenses ou d'accumulation de sécrétions au niveau de la plaie."
- ❖ La couverture de peau intacte peut entraîner des macérations cutanées et doit être évitée.

4.4. Autres aspects pertinents liés à la sécurité, y compris un résumé des actions correctives 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. Contexte clinique du dispositif

SupraSDRM® est un produit équivalent à Suprathel®, conçu pour imiter la peau naturelle en fournissant une barrière protectrice et en créant un environnement optimal pour la cicatrisation. Il contribue à réduire la douleur et le risque d'infection.

L'efficacité et la sécurité de SupraSDRM® ont été établies sur la base des données étendues disponibles pour Suprathel®. L'efficacité de Suprathel® a été démontrée dans diverses études, soutenant son utilisation en pratique clinique.

Une étude d'homologation pour les brûlures et les sites donneurs a montré que le dispositif crée un environnement de cicatrisation optimal et réduit significativement la douleur. Deux autres études ont élargi les indications pour inclure les plaies chroniques et les petites zones de brûlures du troisième degré, confirmant les bénéfices du dispositif dans ces situations. Depuis son homologation, 48 études supplémentaires ont été publiées, mettant en évidence les avantages suivants : application simple en une seule fois et évaluation facile, soulagement significatif de la douleur, réduction des coûts de traitement, cicatrisation rapide, excellents résultats esthétiques, réaction inflammatoire réduite, diminution du taux de greffe, réduction du besoin de chirurgies reconstructives et réduction de la durée d'hospitalisation.

À ce jour, deux études publiées portant spécifiquement sur SupraSDRM® ont démontré une cicatrisation plus rapide des plaies chroniques (CW).

5.2. Résumé des données cliniques issues des investigations menées avec le dispositif équivalent Suprathel®, avant le marquage CE.

Brûlures et sites donneurs : Résumé de l'étude d'homologation

L'étude d'homologation de Suprathel a porté sur 46 patients présentant des brûlures du second degré et des sites donneurs de peau mince dans deux hôpitaux en Allemagne. L'objectif de l'étude était de comparer les niveaux de douleur entre Suprathel et les pansements traditionnels. Les résultats ont montré que Suprathel réduisait significativement la douleur par rapport à la gaze imprégnée de paraffine



et à Omiderm. L'étude a également surveillé le temps de cicatrisation des plaies et l'apparition de complications locales telles que les infections et les allergies, sans différences significatives observées. En outre, l'étude a mis en évidence la facilité de manipulation de Suprathel, en faisant une option pratique tant pour les patients que pour les professionnels de santé.

Plaies chroniques

Premières études de cas :

En 2008, le Dr Uhlig a traité huit patients présentant des ulcères chroniques à l'aide de Suprathel. Les patients, âgés en moyenne de 76 ans, présentaient des ulcères évoluant depuis environ 14 mois. Le traitement a duré environ 222 jours, avec une guérison complète de tous les ulcères. Une réduction immédiate de la douleur a été observée.

Essai clinique :

En 2010, un essai clinique a été mené dans six services de quatre hôpitaux, impliquant 22 patients souffrant d'ulcères de jambe. L'objectif de l'étude était d'évaluer l'impact de Suprathel sur la taille des plaies, la douleur, l'inflammation et les sécrétions sur une période de 24 semaines. Les patients, majoritairement des femmes d'un âge moyen de 73 ans, présentaient des ulcères évoluant depuis environ 12 mois. À la fin de l'étude, 73 % des ulcères étaient complètement guéris, la taille des plaies avait significativement diminué, la douleur s'était atténuée et l'inflammation avait été réduite. L'essai a démontré l'efficacité de Suprathel dans la favorisation de la cicatrisation et la réduction de l'inconfort chez les patients atteints de plaies chroniques.

Petites zones de brûlures du 3e degré

L'homologation repose sur six études de cas réalisées au Marienhospital de Stuttgart par le Dr Uhlig. Elles mettent en évidence la possibilité d'une guérison spontanée sans nécessité de greffe. De plus, si des retransplantations s'avèrent nécessaires, elles peuvent être réalisées de manière plus précise en utilisant moins de peau. Cette approche permet également d'obtenir de meilleurs résultats esthétiques, en évitant des greffes excessives.

6. Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

Lorsqu'il s'agit de considérer d'autres options de traitement, il est recommandé de consulter votre professionnel de santé, qui pourra évaluer votre situation individuelle.

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. Formation recommandée pour les utilisateurs

L'utilisation de ce dispositif médical est réservée aux professionnels de santé. Les procédures d'application et de suivi post-application sont décrites dans la notice d'instructions d'utilisation fournie avec le dispositif médical, et aucune formation supplémentaire n'est requise pour pouvoir appliquer SupraSDRM® correctement.

Le profil patient suggéré correspond aux indications mentionnées ci-dessus. À l'exception des patients présentant des symptômes indiqués dans les contre-indications ou des allergies connues aux composants du dispositif, il n'existe aucune autre restriction d'utilisation ni aucun critère de sélection particulier pour SupraSDRM®.