

Sammendrag af den sikkerhedsmæssige og kliniske ydeevne (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP)

Dette sammendrag af den sikkerhedsmæssige og kliniske ydeevne (SSCP) har til formål at give offentligheden adgang til et opdateret sammendrag, der beskriver de vigtigste sider af sikkerheden og den kliniske ydeevne af det medicinske udstyr Suprathel®.

Det er ikke hensigten med SSCP, at det skal anses for en erstatning af brugsvejledningen, der er den primære ressource, som skal konsulteres, når det drejer sig om sikker anvendelse af udstyret. Det er heller ikke hensigten med SSCP, at det skal anses som værende grundlag for at fremsætte anvisninger af diagnostik eller terapeutisk karakter til de tilsigtede brugere eller patienter.

De følgende oplysninger er tiltænkt sundhedspersonale.

1. Identifikation af udstyret og generelle oplysninger

1.1 Udstyrets handelsnavne	Suprathel®, Suprathel® 250
1.2 Producentens navn og adresse	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Heerweg 15 D 73770 Denkendorf, Germany
1.3 Producentens individuelle registreringsnummer (SRN)	DE-MF-000006353
1.4 Grundlæggende UDI	426018402AAA0000001PQ
1.5 Beskrivelse/ordlyd af nomenklaturen for medicinsk udstyr	GMDN 64853: Syntetisk sårbandage
1.6 Udstyrets klasse	III <i>(i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr (MDR) (EU) 2017/745 bilag VIII, regel 8)</i>
1.7 Det år, hvor det første certifikat (CE) blev udstedt for udstyret	2004
1.8 Autoriseret repræsentant, hvis relevant	Ikke relevant
1.9 NB's navn og NB's individuelle identifikationsnummer	DEKRA, 0124

SUPRATHEL® variant 1

**Grundlæggende UDI-DI:
426018402AAA0000001PQ**

				UDI –DI (Udstyrsidentifikator)		UDI –PI (Produktidentifikator)			
Produktnavn	Størrelse (cm)	Salgsenhed	Emballeringsniveau	GS1	GTIN	AI Holdbarhed	Holdbarhed	AI PARTI	PARTI
SUPRATHEL®	5 x 5	1	Indvendig	(01)	04260184020003	(17)	ÅÅMMD D	(10)	P-YYYY-NN- ZZ
			udvendig		04260184020010				
		5	Indvendig		04260184020003				
			udvendig		04260184020027				
	9 x 10	1	indvendig		04260184020034				
			udvendig		04260184020041				
		5	indvendig		04260184020034				
			udvendig		04260184020058				
	18 x 10	1	indvendig		04260184020065				
			udvendig		04260184020072				
		5	indvendig		04260184020065				
			udvendig		04260184020089				
	18 x 23	1	indvendig		04260184020096				
			udvendig		04260184020102				
		5	indvendig		04260184020096				
			udvendig		04260184020119				
	håndform	2	indvendig		04260184020126				
			udvendig		04260184020133				
	ansigtsmaske	1	indvendig		04260184020140				
			udvendig		04260184020157				

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

Grundlæggende UDI-DI: 426018402AAA0000001PQ				UDI –DI (Udstyrsidentifikator)		UDI –PI (Produktidentifikator)			
Produktnavn	Størrelse (cm)	Salgsenhed	Emballeringsniveau	GS1	GTIN	AI Holdbarhed	Holdbarhed	AI PARTI	PARTI
SUPRATHEL® 250	5 x 5	1	Indvendig	(01)	04260184020164	(17)	ÅÅMMD D	(10)	P-YYYY-NN- ZZ
			udvendig		04260184020171				
		5	Indvendig		04260184020164				
			udvendig		04260184020188				
	9 x 10	1	indvendig		04260184020195				
			udvendig		04260184020201				
		5	indvendig		04260184020195				
			udvendig		04260184020218				
	18 x 10	1	indvendig		04260184020225				
			udvendig		04260184020232				
		5	indvendig		04260184020225				
			udvendig		04260184020249				
	18 x 23	1	indvendig		04260184020256				
			udvendig		04260184020263				
		5	indvendig		04260184020256				
			udvendig		04260184020270				

2. Udstyrets tilsigtede anvendelse

2.1. Tilsigtet formål

- ❖ Suprathel® er en mikroporøs membran med absorberende egenskaber og en huderstatning til brug ved operative indgreb med henblik på behandling af epidermale og dermale sår.

2.2. Indikationer

- ❖ Suprathel® anvendes til patienter med epidermale og dermale sår såsom hudafskrabninger, delte hudtransplantationsdonorsteder, 2.-gradsforbrændinger samt 2.-gradsforbrændinger blandet med 3.-gradsforbrændinger.

- ❖ Suprathel® anvendes til patienter med kroniske sår, f.eks. venøse og arterielle sår samt diabetiske sår.

2.3. Kontraindikationer

- ❖ Suprathel® bør ikke anvendes på inficerede sår eller på stærkt blødende sår uden yderligere hæmostatisk behandling.
- ❖ Suprathel® bør ikke anvendes på kroniske tørre sår.

3. Beskrivelse af udstyret

3.1. Beskrivelse af udstyret

Specifikationer for Suprathel®:

- erstatningshud til engangsbrug, må ikke genanvendes
- meget permeabel over for ilt og vanddamp
- består af tre syntetiske og biologisk nedbrydelige komponenter: lactide, trimethylencarbonat og caprolacton
- der indgår ingen medicinske stoffer, vævs- eller afledte stoffer fra blod
- begge sider af udstyret kan påføres såret
- muliggør en visuel bedømmelse af helingsprocessen, hvilket skyldes, at det er gennemsigtigt efter kontakt med såret

Størrelser og former af Suprathel®:

- Fås i to varianter med forskellige tykkelser: 50-150 µm og 180-320 µm
- Solide, rektangulære plader i størrelserne: 5 x 5 cm, 9 x 10 cm, 18 x 10 cm og op til 18 x 23 cm – håndform og ansigtsmaske
- Brugeren kan manuelt beskære Suprathel til andre former og størrelser efter behov, så der opnås optimal dækning af de berørte områder.

3.2. Henvisning til én eller flere tidligere udgaver eller varianter, hvis sådanne findes, og en beskrivelse af forskellen mellem dem

Ikke relevant

3.3. Beskrivelse af eventuelt tilbehør, der er tiltænkt at skulle anvendes i kombination med udstyret

Ikke relevant

3.4. Beskrivelse af andet udstyr og andre produkter, der er tiltænkt at skulle anvendes i kombination med udstyret

Det er muligt at anvende Suprathel® enten alene eller i kombination med forskellige konventionelle bandager af gaze med og uden fedtholdige tilsætningsstoffer. Kombinationen med sådanne bandager kan bidrage til at sikre membranen yderligere og forhindre forskydning.

4. Risici og advarsler

4.1. Resterende risici og uønskede virkninger

Alle gennemførte risikoanalyser konkluderer, at der foreligger et overordnet forhold mellem fordele og risici, som er acceptabelt.

De tre risici i feltet "uacceptabelt" blev analyseret og accepteret, eftersom fordelene langt opvejer risiciene. Alle tre risici er forbundet med potentielt alvorlige infektioner som anført i denne SSCP's afsnit Kontraindikationer og advarsler og forholdsregler. Sandsynligheden for at de opstår er imidlertid enten knyttet til sterilitetsproblemer, som i sagens natur kan forekomme med en vis sandsynlighed, eller til en farlig situation, som aldrig er opstået i hele produktets mere end femten år gammel historie.

I brugsvejledningen kan brugerne finde oplysninger om de acceptable resterende risici. De tilsvarende advarsler og forholdsregler, som skyldes de accepterede resterende risici, er anført nedenfor.

4.2. Advarsler og forholdsregler

- ❖ Anvend ikke produktet, hvis det ikke kan garanteres at produktet er sterilt, da dette kan medføre alvorlige infektioner.
- ❖ Indholdet er sterilt, medmindre den sterile emballage er beskadiget.
- ❖ Hvis emballagen beskadiges, er produktets sterilitet ikke sikret. Det ubrugte indhold af åbnede eller beskadigede sterile emballager skal kasseres.
- ❖ Må ikke genbruges og må ikke restiliseres. Hvis produktet alligevel genbruges, kan det føre til forringelse af produktets egenskaber (nedsat permeabilitet, elasticitet, klæbeevne samt sterilitet). Sådanne ændringer af materialeegenskaberne kan igen føre til behandlingsforringelser, f.eks. utilstrækkelig sårheling og infektioner.
- ❖ Membranen bør ikke anvendes i tilfælde af kendte allergier over for komponenter i Suprathel®. Suprathel® skal straks fjernes, hvis der er tegn på allergiske reaktioner over for materialet.
- ❖ Suprathel® bør fjernes i tilfælde af stærke smerter eller ophobning af sårsekret.
- ❖ Dækning af intakt hud kan føre til hudmaceration og bør undgås.

4.3. Andre relevante sikkerhedsmæssige aspekter, herunder et sammendrag af eventuelle korrigerende sikkerhedsforanstaltninger inden for ethvert område (FSCA, herunder FSN), hvis det er relevant

Ikke relevant

5. Sammendrag af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter udstyret blev tilgængeligt (PMCF)

5.1. Sammendrag af kliniske data vedrørende tilsvarende udstyr

Ikke relevant

5.2. Sammendrag af kliniske data fra gennemførte undersøgelser af udstyret før CE-mærkningen

I henhold til MDCG 2019-9	2. grads forbrændinger og delhud fra donorsteder (SSDS)	kroniske sår
Undersøgelses/studiets kendetegn: Hvis den/det er udført i henhold til direktiverne om medicinsk udstyr eller MDR, angives CIV-id eller det individuelle identifikationsnummer Tilføj referenceoplysninger, hvis den kliniske undersøgelsesrapport er tilgængelig i Eudamed72.	DE/CA37/1540/KP-1 Ikke tilgængelig i EUDAMED	DE/CA37/PolyMedics/KP-1 Ikke tilgængelig i EUDAMED
Udstyrets betegnelse, herunder modelnummer/udgave	Suprathel®	Suprathel®
Tilsigtet anvendelse af udstyret i forbindelse med undersøgelsen	Behandling af transplantationer af delhud og 2. grads forbrændinger	Lokal behandling af Ulcus Cruris
Målsætninger for undersøgelsen	Formålet med undersøgelsen var at belyse, om Suprathel® er bedre end de allerede eksisterende behandlinger i forbindelse med delhud fra donorsteder og forbrændinger i forhold til efterfølgende smerter.	Målet med undersøgelsen var at måle Suprathel®s indflydelse på sårområdet (hovedmål), sårsmarter, hudens inflammatoriske aktivitet, sårets overflade og sårsekretion
Undersøgelsens udformning: randomiseret kontrolleret forsøg, andet grundlæggende forsøg, studie i gennemførlighed på kort sigt, andet; og varigheden af opfølgningen	prospektiv, randomiseret, klinisk undersøgelse, der foretages på to forskellige hospitaler Marienhospital (Stuttgart) og Surgical Hospital Berlin med prof. K.-K. Dittel som leder af undersøgelsen	prospektiv, undersøgelse, der foretages på flere forskellige hospitaler Seks hospitalsafdelinger på fire hospitaler tilmeldte 22 patienter behandlingens varighed var begrænset til 24 uger
Målepunkt(er) af primær og sekundær karakter	undersøgelsens målepunkter: 1. Smerter, 2. Helings varighed, hyppighed af lokale hændelser, arrets kvalitet	undersøgelsens målepunkter: 1. Sårområde 2. Smerter, inflammatorisk aktivitet (hud, såroverflade), sårsekretion, påvisning af bivirkninger
Inklusions-/eksklusionskriterier for udvælgelse af forsøgspersoner	Inklusionskriterier: - Patienter på 18 år eller derover, som har mulighed	Inklusionskriterier: - Skriftlig dokumentation for samtykke - Placering af såret distalt i forhold til knæleddet

	<p>for at give samtykke, og for hvem</p> <ul style="list-style-type: none"> - det er nødvendigt at få foretaget én eller flere flytninger af hud, der udgøres af epidermal og dermal delhud med henblik på en hudtransplantation. Minimumsstørrelsen af hele det sted, hvor delhuden skal fjernes, må ikke være mindre end 8 x 10 cm. - mindst ét sammenhængende område eller to sammenhængende områder af en 2. grads forbrænding, som samlet udgør mindst 1,5 % af kroppens overflade. <p>Eksklusionskriterier: Generelle eksklusionskriterier</p> <ul style="list-style-type: none"> - Graviditet. - Personen er under 18 år og over 80 år. - Brandsår, der er så alvorlige, at patienten ligger i respirator, og derfor ikke har mulighed for at give samtykke til undersøgelsen. - Brandsår med et Abbreviated Burn Severity Index (ABSI) på over 10, eftersom disse patienter befinder sig i en livstruende situation, der er så alvorlig, at det ikke er forsvarligt at gennemføre en undersøgelse. <p>Udelukkelseskriterier på grund af forhold, der fremgår af lægejournalen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Behov for dialyse. - Nedsat hjertefunktion, klasse 3 eller derover i henhold til klassificeringen, der er fastsat af New York Heart Association (NYHA). 	<ul style="list-style-type: none"> - Såret skal være mindst 3 måneder gammelt - Sårets størrelse må ikke overstige 25 cm² - Kan (formodentlig) være til rådighed i løbet af de seks måneder, som undersøgelsen varer <p>Eksklusionskriterier:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Er ikke fyldt 18 år - Graviditet og ikke-eksklusion af graviditet - Risiko for graviditet, mens vedkommende integreres i undersøgelsen - Integrering i studiet (for kvinder, som ikke opfylder mindst én af følgende kriterier: Overgangsalderen er indtrådt for mere end 2 år siden - Sterilisation efter overgangsalderens indtræden, kirurgisk sterilisation, brug af svangerskabsforebyggelse under - Svangerskabsforebyggelse under integrering i studiet med hormoner, spiral eller pessar/kondom+spermicid) - 4. amningsperiode - Manglende evne til eller manglende mulighed for at give samtykke (fx demens) - Forældremyndighed (efter retskendelse eller myndighedsafgørelse) eller (allerede gennemført eller påbegyndt) - udnævnelse af en værge (som allerede har fundet sted eller er påbegyndt) - Alvorlig almen sygdom, der kræver intensiv pleje - Fuldstændig immobilitet - Malign sygdom, som kræver behandling eller for hvilken, der ikke foretages behandling som sigter mod helbredelse - Igangværende immunundertrykkende behandling eller kemoterapi - Nedsat hjertefunktion, klasse 3 eller derover i henhold til klassificeringen, der er fastsat af New York Heart Association (NYHA) og hjerterelateret ødem i benene - Alvorlig leversygdom, der har indvirkning på kroppen - Afvigende sukkersyge (HbA1c > 10 %)
--	--	---

	<ul style="list-style-type: none"> - Igangværende kemoterapi. - Problemer med blodkoagulation (Quick-værdien ligger konstant under 50). <p>Lokale eksklusionskriterier Forbrændinger på nedenstående dele af kroppen indgår ikke i undersøgelsen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ansigt - Nakke - Håndflade - Kønsorganer - Balder og - Fodsåler. <p>Sekundære eksklusionskriterier:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Risiko for akut livsfare under behandlingen - Alvorlige generelle infektioner - stofproblemer/allergi overfor medicin, der ikke umiddelbart blev identificeret (delirøs tilstand). 	<ul style="list-style-type: none"> - Apopleksi inden for de sidste 6 måneder - Sygdom på grund af afhængighed, der påvirker indre organer (undtagelse: nikotinmisbrug) - Tilstedeværelse af mindst ét sår, der er større end 25 cm². - Venøs eller arteriel kredsløbstilstand med behov for operation (3 måneder efter - inklusion i undersøgelsen) - Sideløbende infektion i kroppen, især hvis knoglerne er påvirket (phlegmon, lymphangiitis, osteomyelitis) - Runde sår (såkaldte "sår på læggen") - Systemisk behandling med antibiotika, der er påbegyndt eller påbegyndt inden for de sidste 4 uger med en formodet - behandling med antibiotika, som har en formodet varighed på > 7 dage. - Kontraindikation for Suprathel® (især inficerede eller stærkt blødende sår). - sår) - Forventet manglende overholdelse af reglerne (inkl. kendt stofbrug) - Deltagelse i et sideløbende andet klinisk forsøg med eksisterende forsikringsdækning.
<p>Antal tilmeldte forsøgspersoner, herunder evt. i forskellige behandlingstyper</p>	<p>to grupper. 22 patienter blev indskrevet i gruppe A (dækning med hud ved forbrændinger S1: transplantation af delhud) og 24 patienter blev indskrevet i gruppe B (dækning ved forbrændinger S2: dækning af 2. grads forbrændinger).</p>	<p>22 patienter i gruppe, hvor der udføres en stikprøveundersøgelse med manglende kontrolgruppe</p>
<p>Undersøgelsens deltagere: primære, grundlæggende karakteristika for hver undersøgelsesgruppe, herunder køn og alder for de tilmeldte forsøgspersoner</p>	<p>Gruppe A: 22 patienter [18 mænd, 4 kvinder; gennemsnitsalder 39,6 år (interval 18-64 år)] Gruppe B: 24 patienter [20 mænd, 4 kvinder; gennemsnitsalder 40,5 år (interval 19-64 år)]</p>	<p>Patienterne var 73 (±10) år gamle. 73 % af dem var kvinder, og alle havde ulcus cruris, som ved tilmeldingen havde stået på i 12 (±6) måneder i gennemsnit.</p>
<p>Sammendrag af undersøgelsesmetoder</p>	<p>Sårssmerter: Visual Analog Scale (VAS) Helings varighed: Tidspunkt for fuldstændig epitelisering. Infektioner: Skrab (med tre dages mellemrum)</p>	<p>Undersøgelse af sårområdet: Beregning af område (længde gange bredde i cm²) Definition af heling: fuldstændig epitelisering Sårssmerter: Visual Analog Scale (VAS):</p>

<p>Sammendrag af resultaterne: eventuelle kliniske fordele⁷⁴; eventuelle uønskede bivirkninger eller uønskede hændelser og deres hyppighed i forhold til tidsrummet; eventuelle resultater vedrørende fordele eller risici på lang sigt, fx procenttal for implantatets overlevelse efter 5 eller 10 år og/eller kumulativ erfaring i patientår. Der bør gives en erklæring om den procentvise fuldstændighed af opfølgningen. Tilføj en bemærkning, hvis studiet stadig er i gang med henblik på opfølgning på lang sigt.</p>	<p>Hvad angår det primære målkriterium, blev der indsamlet statistisk signifikante beviser for, at der i tilfælde af donorområder med transplantation af delhud [gruppe A; Suprathel®-gruppen: gennemsnitlig smerteværdi efter 10 dage var 0,92; (median: 1,0; interval 0,2-1,8); Jelonet®-gruppen: gennemsnitlig smerteværdi efter 10 dage var 2,1 (median 2,8; interval 0,4-3,0; p=0,0002), at Suprathel® reducerer smerten sammenlignet med brug af gaze med paraffin, samt at der i tilfælde af 2. grads forbrændinger [gruppe B; Suprathel®-gruppen: gennemsnitlig smerteværdi efter 10 dage var 1,0 (median: 0,9, interval: 0,2-1,8); Omiderm®-gruppen: gennemsnitlig smerteværdi efter 10 dage var 1,59 (median 1,0, interval 0,6-2,5); p=0,0072], at der er en reduktion af smerten sammenlignet med brug af Omiderm®. Der blev ikke konstateret nogen statistisk signifikant forbedring hvad angår helingens varighed [p= 0,5 (A+B); Gruppe A: fuldstændig genepitelisering efter en gennemsnitlig periode på 10,5 dage (median: 10,5, interval: 6-14) i Suprathel®-gruppen og efter en periode på 10,85 dage (median: 11, interval 6-14); Gruppe B: fuldstændig genepitelisering efter en gennemsnitlig periode på 10,2 dage (median: 10,0, interval 10-16) i Suprathel®-gruppen og efter 10,3 dage (median: 10,0, interval 6-16) i Omiderm®-gruppen].</p>	<p>Ved undersøgelsens afslutning, max. efter 24 uger, var ulcus i 73 % af tilfældene fuldstændig helet. I alle de tilfælde, der forblev i protokollen, var sårstørrelsen mindre. Den gennemsnitlige sårstørrelse mindskedes fra 7,5 cm² (±7,3 median 4,0) til 1,0 cm² (±2,2 median 0,0) (p<0,001) i analysen pr. protokol. Sårssmerten målt ved hjælp af en visuel analog skala (VAS) blev forbedret fra 2,5 (±2,4, max. 8) til 0,1 (±0,3, max. 1) (p=0,002) med Suprathel®. Ved forsøgets start blev der påvist enhver form for inflammatorisk tilstand i 66,7 % af sårene. Kun 6,7 % forblev ved målepunktet (p=0,004). Observatøren vurderede i 100 % af tilfældene, at såroverfladen var tilfredsstillende. Ved forsøgets start var dette tal 66,7 % (p=0,1). I 73,3 % af tilfældene blev der ikke fundet sekretion. Ved begyndelsen af forsøget var dette tal 20,0 % (p=0,02).</p>
<p>Eventuelle begrænsninger i studiet, fx et stort tab, der skal følges op, eller potentielle</p>	<p>Ikke indberettet</p>	<p>Ikke indberettet</p>

forstyrrende faktorer, der kan sætte spørgsmålstegn ved resultaterne.		
Eventuelle mangler ved udstyret og udskiftninger af udstyret i forbindelse med sikkerhed og/eller ydeevne under undersøgelsen.		

Indikation: små 3. grads-områder

Godkendelsen fandt sted på grundlag af en samling af seks casestudier fra Marienhospitalet (Stuttgart) udført af Dr. Uhlig. Rapporten dokumenterer en positiv balance mellem risici og fordele for patienterne, eftersom: Spontan helbredelse er mulig uden transplantation. Desuden kan gentransplantationer foretages målrettet ved brug af mindre delhud. Desuden er bedre kosmetiske resultater indlysende, fordi "overtransplantation" kan undgås.

5.3. Sammendrag af kliniske data fra andre kilder (offentliggjort litteratur)

De væsentligste resultater, der er påvist som kliniske fordele, er:

- Brugervenlighed
- Betydelig smertelindring
- Mindre indtag af smertestillende medicin
- Færre omkostninger og mindre anstrengelser i forbindelse med bandageskift
- Kortere hospitalsophold
- Hurtig(ere) helingsproces,
- Forbedret epitelisering (histologisk undersøgelse)
- Vurdering af ar: god (VSS/POSAS-resultater)
- Mindre oxidativ stress
- Færre proinflammatoriske cytokiner
- Øget ekspresion af telomerase

5.4. Overordnet sammendrag af den kliniske ydeevne og sikkerhed

Klinisk ydeevne

I nedenstående tabel fremgår de væsentligste kliniske fordele ved anvendelse af det medicinske udstyr Suprathel®, hvilket er baseret på den nuværende videnskabelige viden:

Nem engangsanvendelse og -vurdering	Udstyret er nemt at anvende
Betydelig smertelindring	Betydelig smertelindring Kræver mindre indtag af smertestillende medicin
Lavere behandlingsomkostninger	Lavere omkostninger og mindre anstrengelser i forbindelse med bandageskift Lavere omkostninger, eftersom det kræver mindre indtag af smertestillende medicin Kortere hospitalsophold for patienten
Hurtig helingsproces	Hurtig(ere) helingsproces Forbedret epitelisering
Fremragende kosmetiske resultater	Forbedret epitelisering Vurdering af ar: god
Mindsket inflammatorisk reaktion	Mindre oxidativ stress Færre proinflammatoriske cytokiner Øget ekspresion af telomerase
Reduceret transplantationsprocent	Reduceret behov for transplantation

*Litteratur/referencer er anført i slutningen af SSCP

Klinisk sikkerhed

Hvad angår udstyrets sikkerhed, har ingen af de offentliggjorte undersøgelser vist nogen yderligere risici, fx som følge af øgede infektionstal eller allergiske reaktioner.

Der er ikke på noget tidspunkt blevet påvist bivirkninger eller uønskede virkninger. Der har desuden aldrig forekommet nogen klager fra kunderne vedrørende patienternes kliniske sikkerhed, eller hvor produktets definerede specifikationer og kvalitet er blevet påvirket.

5.5. Igangværende eller planlagt klinisk opfølgning efter udstyret blev tilgængeligt

For løbende at føre tilsyn med produktets sikkerhed og ydeevne opdateres den kliniske evaluering af det medicinske udstyr Suprathel® regelmæssigt med nye kliniske data i hele udstyrets livscyklus. På grund af den langvarige erfaring med produktet er det ikke nødvendigt at gennemføre PMCF-undersøgelser for at få yderligere dokumentation for sikkerhed og ydeevne.

6. Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Mulige alternative behandlingsmuligheder for de ovennævnte indikationer:

- Cremer med sølvsulfadiazin
- Traditionelle sårbandager (fx bandager af gaze)
- Hydrokolloid-, alginat-, hydrogel-, polyurethanfilm- og -skumbandager
- Silikonebelagte nylonbandager
- Sårbandager med antimikrobielle egenskaber

7. Foreslået profil og uddannelse af brugere

Anvendelsen af det medicinske udstyr er forbeholdt sundhedspersonale. Procedurene for påføring og efterbehandling er beskrevet i den brugsvejledning, der er vedlagt det medicinske udstyr. Det kræver ingen yderligere uddannelse af brugerne, før de kan påføre Suprathel® korrekt.

Den foreslåede patientprofil omfatter patienter inden for de ovennævnte indikationer. Bortset fra patienter med symptomer, der er anført i kontraindikationerne, eller kendte allergier over for komponenterne i udstyret, er der ingen begrænsninger for brugen af Suprathel® eller andre kriterier for udvælgelse af patienter.

8. Henvisning til eventuelle (harmoniserede) standarder og anvendte CS

Harmoniserede standarder	Kort beskrivelse
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

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. Litteraturhenvisninger

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

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

Demircan, M., Gürünlüoğlu, K., 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

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® 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®-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

SSCP-versionens nummer	Oprettelsesdato	Beskrivelse af ændringen	Revision valideret af det bemyndigede organ
1	26/05/2021	Indledning af dokumentet	<input type="checkbox"/> Ja Valideringssprog: <input type="checkbox"/> Nej
2	17/03/2022	Opdatering med inddragelse af indikationen af kroniske sår	<input type="checkbox"/> Ja Valideringssprog: <input type="checkbox"/> Nej
3	30/05/2022	Opdatering vedrørende ændring af en komplet liste af (harmoniserede) standarder (MDD)	<input type="checkbox"/> Ja Valideringssprog: <input type="checkbox"/> Nej
4	30/06/2022	Rettelse af formateringsfejl i kapitel 1	<input type="checkbox"/> Ja Valideringssprog: <input type="checkbox"/> Nej
5	28/11/2022	Opdatering af henvisning til seneste CER i overskrift	<input type="checkbox"/> Ja Valideringssprog: <input type="checkbox"/> Nej
6	14/02/2023	Forkortelse af tekstafsnit	<input type="checkbox"/> Ja Valideringssprog: <input type="checkbox"/> Nej