

## **Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP)**

Deze Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om openbare toegang te verlenen tot een geconsolideerde samenvatting van de voornaamste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het medische hulpmiddel Suprathel<sup>®</sup>.

De SSCP komt niet in de plaats van de Gebruiksaanwijzing als het voornaamste document om het veilig gebruik van het hulpmiddel te waarborgen, noch is het bedoeld om diagnostische of therapeutische suggesties voor de beoogde gebruikers of patiënten te geven.

De volgende informatie is bestemd voor zorgprofessionals.

### **1. Hulpmiddelidentificatie en algemene informatie**

1.1 Handelsnamen hulpmiddel	<b>Suprathel<sup>®</sup>, Suprathel<sup>®</sup> 250</b>
1.2 Naam en adres fabrikant	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Heerweg 15 D 73770 Denkendorf, Duitsland
1.3 Eenmalig registratienummer (SRN) van fabrikant	DE-MF-000006353
1.4 Basic UDI	426018402AAA0000001PQ
1.5 Nomenclatuuromschrijving/-tekst medisch hulpmiddel	GMDN 64853: Synthetisch wondmatrix verband
1.6 Klasse hulpmiddel	III <i>(volgens Verordening medische hulpmiddelen (MDR) (EU) 2017/745 Bijlage VIII, regel 8)</i>
1.7 Jaar waarin het eerste certificaat (CE) met betrekking tot het hulpmiddel werd afgegeven	2004
1.8 Gevolmachtigde, indien van toepassing	n.v.t.
1.9 Naam en eenmalig identificatienummer NB	DEKRA, 0124

**SUPRATHEL® variant 1**

**Basic UDI-DI:  
426018402AAA0000001PQ**

Basic UDI-DI: 426018402AAA0000001PQ				UDI –DI (Hulpmiddel-id)		UDI –PI (Product-id)			
Productnaam	Afmeting (cm)	Verkoop eenheid	Verpakkings niveau	GS1	GTIN	AI houdbaarheid	Houdbaarheid	AI partij	Partij
SUPRATHEL®	5 x 5	1	Intern	(01)	04260184020003	(17)	JJMMDD	(10)	P-JJJJ-NN-ZZ
			extern		04260184020010				
		5	Intern		04260184020003				
			extern		04260184020027				
	9 x 10	1	intern		04260184020034				
			extern		04260184020041				
		5	intern		04260184020034				
			extern		04260184020058				
	18 x 10	1	intern		04260184020065				
			extern		04260184020072				
		5	intern		04260184020065				
			extern		04260184020089				
	18 x 23	1	intern		04260184020096				
			extern		04260184020102				
		5	intern		04260184020096				
			extern		04260184020119				
	vorm van de hand	2	intern		04260184020126				
			extern		04260184020133				
	gezichts masker	1	intern		04260184020140				
			extern		04260184020157				

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

Basic UDI-DI: 426018402AAA0000001PQ				UDI –DI (Hulpmiddel-id)		UDI –PI (Product-id)			
Productnaam	Afmeting (cm)	Verkoop eenheid	Verpakkings niveau	GS1	GTIN	AI houdbaarheid	Houdbaarheid	AI partij	Partij
<b>SUPRATHEL® 250</b>	5 x 5	1	Intern	<b>(01)</b>	04260184020164	<b>(17)</b>	JJMMDD	<b>(10)</b>	P-JJJJ-NN-ZZ
			extern		04260184020171				
		5	Intern		04260184020164				
			extern		04260184020188				
	9 x 10	1	intern		04260184020195				
			extern		04260184020201				
		5	intern		04260184020195				
			extern		04260184020218				
	18 x 10	1	intern		04260184020225				
			extern		04260184020232				
		5	intern		04260184020225				
			extern		04260184020249				
	18 x 23	1	intern		04260184020256				
			extern		04260184020263				
		5	intern		04260184020256				
			extern		04260184020270				

## 2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

### 2.1. Beoogde doel

- ❖ Suprathel® is een absorbeerbaar, microporeus membraan en een alloplastisch huidsubstituut voor de behandeling van epidermale en dermale wonden.

### 2.2. Indicaties

- ❖ Suprathel® wordt gebruikt bij patiënten met epidermale en dermale wonden, waaronder schaafwonden, gespleten huidtransplantatie op de donorplaats, 2de graads brandwonden, evenals 2<sup>de</sup> graads brandwonden met zowel gebieden die 3<sup>de</sup> graads verbrand zijn.

- ❖ Suprathel® wordt gebruikt bij patiënten met chronische wonden, zoals veneuze en arteriële ulcera, evenals diabetische wonden.

### 2.3. Contra-indicaties

- ❖ Suprathel® niet gebruiken op wonden die geïnfecteerd zijn of hevig bloeden zonder gebruik te maken van een extra hemostatische behandeling.
- ❖ Suprathel® niet aanbrengen op chronische droge wonden.

## 3. Omschrijving hulpmiddel

### 3.1. Omschrijving van het hulpmiddel

Kenmerken Suprathel®:

- eenmalig gebruik, huidsubstituut voor eenmalige applicatie
- uiterst zuurstof- en waterdampdoorlatend
- samengesteld uit drie synthetische en bioresorbeerbare componenten: lactide, trimethyleencarbonaat en caprolacton
- het bevat geen medicinale stoffen, weefsel of bloedderivaten
- wondapplicatie is mogelijk met beide kanten van het hulpmiddel
- maakt een visuele beoordeling van het genezingsproces mogelijk omdat het transparant is zodra het in contact met de wond komt

Suprathel® afmetingen en vormen:

- Verkrijgbaar in twee varianten met verschillende diktes: 50 - 150 µm en 180 - 320 µm
- stevige, rechthoekige vellen met verschillende afmetingen: 5 x 5 cm, 9 x 10 cm, 18 x 10 cm tot en met 18 x 23 cm, vorm van de hand en gezichtsmasker
- Suprathel kan door de gebruiker handmatig worden bijgeknipt in andere vormen en formaten om ervoor te zorgen dat de betreffende plek goed bedekt is.

### 3.2. Een verwijzing naar voorgaande generatie(s) of varianten indien aanwezig, en een omschrijving van het verschil

Niet van toepassing

### 3.3. Omschrijving van eventuele hulpstukken waarvan bedoeld is dat zij in combinatie met het hulpmiddel gebruikt worden

Niet van toepassing

### 3.4. Omschrijving van eventuele andere hulpmiddelen en producten waarvan bedoeld is dat zij in combinatie met het hulpmiddel gebruikt worden

Suprathel® kan of alleen of in combinatie met verschillende gebruikelijke vette of vetvrije gaasjes gebruikt worden. Het combineren met dergelijk verband kan helpen om ervoor te zorgen dat het membraan goed blijft zitten en niet verschuiven kan.

## 4. Risico's en waarschuwingen

### 4.1. Restriscio's en ongewenste effecten

Alle risicoanalyses die worden uitgevoerd eindigen in een aanvaardbare algehele baten-  
risicoverhouding.

De drie risico's in het 'niet-aanvaardbare' veld werden geanalyseerd en aanvaard, aangezien de baten ruimschoots opwegen tegen de risico's. Zij hielden alle drie verband met mogelijke ernstige infecties, zoals aangegeven in deze SSCP in de sectie over contra-indicaties en waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen. De kans dat deze risico's zich voordoen heeft echter te maken met steriliteitskwesaties die per definitie met een zekere waarschijnlijkheid kunnen voorkomen, of met een gevaarlijke situatie die zich nog nooit in de geschiedenis van het product (meer dan 15 jaar) heeft voorgedaan.

In de gebruiksaanwijzing zijn voor de gebruikers de aanvaardbare restriscio's opgenomen. Overeenkomstige waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die voortvloeien uit de aanvaardbare restriscio's staan hieronder aangegeven.

### 4.2. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- ❖ Breng geen product aan wanneer de steriliteit niet gegarandeerd is, aangezien dit tot ernstige infecties kan leiden.
- ❖ De inhoud is steriel tenzij de steriele verpakking beschadigd is.
- ❖ Wanneer de verpakking beschadigd is, is de steriliteit van het product niet gegarandeerd. De ongebruikte inhoud of geopende of beschadigde steriele verpakkingen moeten worden weggegooid.
- ❖ Niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren. Indien het product toch opnieuw wordt gebruikt, kan dit tot een verminderde werking van het product leiden (verminderde doorlaatbaarheid, elasticiteit, adhesie, evenals steriliteit). Dergelijke wijzigingen in de eigenschappen van het materiaal kunnen vervolgens leiden tot een verminderde behandeling, zoals slechte genezing van de wond evenals infecties.
- ❖ In geval van bekend zijnde allergieën voor de bestanddelen van Suprathel®, dient het membraan niet aangebracht te worden. Suprathel® dient direct verwijderd te worden, indien er zich tekenen van allergische reacties op het materiaal voordoen.
- ❖ Suprathel® dient verwijderd te worden bij hevige pijn of opeenhopen van wondsecreties.
- ❖ Het bedekken van onbeschadigde huid kan leiden tot huidmaceratie en dient vermeden te worden.

4.3. Overige relevante veiligheidsaspecten, waaronder een samenvatting van eventuele corrigerende handelingen omtrent de veiligheid (FSCA inclusief FSN) indien van toepassing

Niet van toepassing

**5. Samenvatting van klinische evaluaties en plannen voor klinische follow-up na het in de handel brengen (PMCF)**

5.1. Samenvatting van klinische gegevens in verband met gelijkwaardig hulpmiddel

Niet van toepassing

5.2. Samenvatting van klinische gegevens van verrichte onderzoeken van het hulpmiddel voorafgaand aan de CE-markering

Acc. to MDCG 2019-9	2e graads brandwonden en gespleten huiddonorplaatsen (SSDS)	chronische wonden
<b>Identiteit van het onderzoek:</b> Geef de <b>CIV ID (identificatie klinisch onderzoek)</b> of het <b>eenmalige identificatienummer</b> indien uitgevoerd krachtens de richtlijn inzake medische hulpmiddelen of de MDR. Voeg referentiegegevens toe indien het klinisch onderzoeksverslag beschikbaar is in Eudamed72.	DE/CA37/1540/KP-1  Niet verkrijgbaar in EUDAMED	DE/CA37/PolyMedics/KP-1  Niet verkrijgbaar in EUDAMED
<b>Identiteit van het hulpmiddel</b> inclusief modelnummer/-versie	Suprathel®	Suprathel®
<b>Beoogd gebruik</b> van het hulpmiddel tijdens het onderzoek	Behandeling van gespleten huidtransplantaten en tweedegraads brandwonden	Plaatselijke behandeling van Ulcus Cruris
<b>Doelstellingen</b> van het onderzoek	Het doel van het onderzoek was om na te gaan of Suprathel® beter is wat pijngedrag betreft dan de bestaande procedures voor gespleten huiddonorplaatsen en brandwonden.	Het doel van het onderzoek was de meting van de invloed van Suprathel® op het wondgebied (hoofddoel), de wondpijn, de ontstekingsactiviteit van de huid, het wondoppervlak en de wondafscheiding

<p><b>Onderzoeksontwerp:</b> gerandomiseerde gecontroleerd onderzoek, overig essentieel onderzoek, haalbaarheidsonderzoek korte termijn, overig; en de duur van de follow-up</p>	<p>prospectief, gerandomiseerd, tweecenter klinisch onderzoek</p> <p>Marienhospital (Stuttgart) en Surgical Hospital Berlin met Prof. K.-K. Dittel als de hoofdonderzoeker</p>	<p>prospectief, multicenter onderzoek</p> <p>Zes ziekenhuisafdelingen van vier ziekenhuizen registreerden 22 patiënten</p> <p>duur van de behandeling was beperkt tot 24 weken</p>
<p><b>Primaire en secundaire eindpunt(en)</b></p>	<p>onderzoekseindpunten:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pijn,</li> <li>2. Genezingsstijd, frequentie van plaatselijke voorvallen, kwaliteit van de littekens</li> </ol>	<p>onderzoekseindpunten:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wondgebied</li> <li>2. Pijn, ontstekingsactiviteit (huid, wondoppervlak), wondafscheiding, constateren van bijwerkingen</li> </ol>
<p><b>Inclusie-/exclusiecriteria</b> voor selectie van proefpersonen</p>	<p>Inclusiecriteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patiënten van 18 jaar en ouder die bekwaam zijn om hun toestemming kunnen geven en bij wie de verwijdering van huid van één gespleten dikte of meerdere gespleten diktes nodig is voor een huidtransplantatie. De minimale afmeting van de gehele plaats voor het verwijderen van de gespleten huid moet minimaal 8 x 10 cm zijn.</li> <li>- ten minste één aaneengesloten gebied of twee overeenkomende gebieden met een tweedegraads brandwond zichtbaar over een totale oppervlakte van ten minste 1,5% van het lichaamsoppervlak.</li> </ul> <p>Exclusiecriteria:</p> <p>Algemene exclusiecriteria</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zwangerschap</li> <li>- Leeftijdsgroep jonger dan 18 jaar en leeftijdsgroep ouder dan 80 jaar.</li> <li>- Brandwonden die dusdanig ernstig zijn dat er kunstmatige ademhaling verricht moet worden en er daardoor geen</li> </ul>	<p>Inclusiecriteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Schriftelijke toestemmingsdocumentatie</li> <li>- Plaats van de wond distaal van kniegewricht</li> <li>- Wond ten minste 3 maanden oud</li> <li>- Gebied van de wond maximaal 25cm<sup>2</sup></li> <li>- (Veronderstelde) beschikbaarheid gedurende de periode van zes maanden voor deelname aan het onderzoek</li> </ul> <p>Exclusiecriteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Jonger dan 18 jaar</li> <li>- Zwangerschap en niet-uitsluiting van zwangerschap</li> <li>- Risico op het voorkomen van zwangerschap gedurende integratie van onderzoek (voor vrouwen, het niet voldoen aan ten minste één van de volgende criteria: Begin van menopauze meer dan 2 jaar geleden, postmenopauzale sterilisatie, operatieve sterilisatie, verplichting tot anticonceptie gedurende de onderzoeksintegratie met hormonen, IUD of diafragma / condoom+spermicide)</li> <li>- Periode van geven van borstvoeding</li> <li>- Onbekwaamheid of onvermogen om toestemming te geven (bijv. dementie)</li> <li>- Hechtenis (door rechtbank of officieel bevel) of (reeds verwezenlijkte of ingestelde) onder curatelestelling (die al heeft plaatsgevonden of is ingesteld)</li> <li>- Ernstige algemene ziekte die intensieve zorg vereist</li> </ul>

	<p>toestemming tot het onderzoek mogelijk is.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Brandwonden met een ABSI groter dan 10, omdat bij deze patiënten de vitale bedreiging dermate groot is dat het uitvoeren van een onderzoek niet gerechtvaardigd lijkt.</li> </ul> <p>Exclusiecriteria medische geschiedenis</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dialysevereiste.</li> <li>- Hartfalen (NYHA 3 of hoger).</li> <li>- Lopende chemotherapie.</li> <li>- Bloedstollingsstoornissen (Quick-waarde continu beneden de 50).</li> </ul> <p>Lokale exclusiecriteria</p> <p>Brandwonden in volgende gebieden worden niet in het onderzoek opgenomen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gezicht,</li> <li>- Hals,</li> <li>- Handpalm,</li> <li>- Geslachtsdelen,</li> <li>- Billen, en</li> <li>- Voetzolen.</li> </ul> <p>Secundaire exclusiecriteria</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- acuut levensgevaar dat zich voordoet gedurende de behandeling,</li> <li>- ernstige algemene infecties,</li> <li>- drugsprobleem dat in eerste instantie niet herkend werd (delirante toestand).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Volledige immobiliteit</li> <li>- Kwaadaardige tumor die behandeld moet worden of niet curatief behandeld wordt</li> <li>- Bestaande immunosuppressieve of chemotherapeutische behandeling</li> <li>- Hartfalen (NYHA 3 of hoger) en beenoedeem als gevolg van hartaandoening</li> <li>- Ernstige leveraandoening met gevolgen voor het organisme</li> <li>- Ontsporing van diabetes mellitus (HbA1c &gt;10%)</li> <li>- Apoplexie in de afgelopen 6 maanden</li> <li>- Afhankelijkheidsziekte die interne organen aantasten (uitzondering: Nicotinemisbruik)</li> <li>- Aanwezigheid van ten minste 1 zweer groter dan 25cm<sup>2</sup>.</li> <li>- Veneuze of arteriële vasculaire aandoening waarvoor een operatie nodig is (3 maanden na opname in het onderzoek mogelijk)</li> <li>- Bijkomende ernstige infectie, met name botaantasting (phlegmon, lymphangitis, botontsteking)</li> <li>- Cirkelvormige zweren (in het Engels zogenaamde „gaiter ulcers”)</li> <li>- Systemische antibiotische therapie die gestart is of in de afgelopen 4 weken gestart is met een vermoedelijke antibiotische therapie met een vermoedelijke duur van &gt; 7 dagen.</li> <li>- Contra-indicatie voor Suprathel® (in het bijzonder geïnfecteerde of ernstig bloedende wonden).</li> <li>- Verwachte niet-naleving (incl. bekend drugsgebruik)</li> <li>- Gelijktijdige deelname aan een ander klinisch onderzoek met bestaande verzekeringsdekking.</li> </ul>
<p><b>Aantal deelnemende proefpersonen,</b> inclusief, indien van toepassing, in verschillende behandelgroepen</p>	<p>twee groepen. 22 patiënten werden opgenomen in Groep A (Huidbedekking bij brandwonden S1: Gespleten huidtransplantatie) en 24 patiënten werden opgenomen in Groep B (Huidbedekking bij brandwonden S2: Bedekking van tweedegraads brandwonden).</p>	<p>cohort van 22 patiënten met afwezigheid van een controlegroep</p>
<p><b>Onderzoekspopulatie:</b> voornaamste</p>	<p>Groep A: 22 patiënten [18 mannen, 4 vrouwen; gemiddelde</p>	<p>De patiënten waren 73 (±10) jaar oud, 73% waren vrouwen en alle patiënten hadden</p>



<p>basiskenmerken van elke studiegroep, waaronder <b>geslacht</b> en <b>leeftijd</b> van deelnemende proefpersonen</p>	<p>leeftijd 39,6 jaar (bereik 18-64 jaar)] Groep B: 24 patiënten [20 mannen, 4 vrouwen; gemiddelde leeftijd 40,5 jaar (bereik 19-64 jaar)]</p>	<p>last van een open been (ulcus cruris), dat bij inschrijving gemiddeld 12 (<math>\pm 6</math>) maanden aanhield</p>
<p>Samenvatting van <b>onderzoeksmethoden</b></p>	<p>Wondpijn: Visuele Analoge Schaal (VAS): Genezingstijd: Timing van volledige epithelialisatie. Infecties: Uitstrijkjes (om de drie dagen)</p>	<p>Onderzoek van het wondgebied: Berekening van oppervlak (lengte x breedte in <math>\text{cm}^2</math>) Definitie van genezing: volledige epithelialisatie Wondpijn: Visuele Analoge Schaal (VAS):</p>
<p><b>Samenvatting van resultaten:</b> eventuele <b>klinische baten</b><sup>74</sup>; eventuele <b>ongewenste bijwerkingen</b> of <b>nadelige voorvallen</b> en hun frequentie met betrekking tot tijd; eventuele resultaten in verband met <b>baten of risico's op de lange termijn</b>, bijvoorbeeld, overlevingskans implantaat met 5 of 10 jaar en/of cumulatieve ervaring in patiëntjaren. Er moet een <b>verklaring van percentage volledigheid van follow-up</b> worden verstrekt. Voeg hieraan een opmerking toe indien het <b>onderzoek nog steeds lopend is voor follow-up op lange termijn</b>.</p>	<p>Met betrekking tot het primaire doelcriterium werd statistisch significant bewijs verzameld dat, in geval van gespleten huidtransplantatiedonorplaatsen [Groep A; Suprathel®-groep: gemiddelde 10-daagse pijnscore was 0,92; (mediaan: 1,0; bereik 0,2-1,8); Jelonet®-groep: gemiddelde 10-daagse pijnscore was 2,1 (mediaan 2,8; bereik 0,4-3,0; <math>p=0,0002</math>), Suprathel® vermindert pijn vergeleken met gebruik van paraffinegaasje, en tevens dat in geval van 2e graads brandwonden [Groep B; Suprathel®-groep: gemiddelde 10-daagse pijnscore was 1,0 (mediaan:0,9, bereik: 0,2-1,8); Omiderm®-groep: gemiddelde 10-daagse pijnscore was 1,59 (mediaan 1,0, bereik 0,6-2,5); <math>p=0,0072</math>], er is een vermindering in pijn vergeleken met gebruik van Omiderm®. Er werd statistisch gezien geen aanzienlijke verbetering met betrekking tot genezingstijd genoteerd [<math>p=0,5</math> (A+B)]; Groep A: volledige her-epithelialisatie na een gemiddelde periode van 10,5 dagen (mediaan: 10,5; bereik: 6-14) in de Suprathel®-groep en na een periode van 10,85 dagen (mediaan: 11, bereik 6-14); Groep B: volledige her-epithelialisatie na een gemiddelde periode van 10,2 dagen (mediaan: 10,0, bereik 10-16) in de Suprathel®-groep en na een periode van 10,3 dagen</p>	<p>Aan het eind van het onderzoek, max. 24 weken, was bij 73% van de gevallen het ulcus volkomen genezen; bij alle gevallen die in het protocol bleven, was de omvang van de wond kleiner. De gemiddelde wondomvang kromp van 7,5 <math>\text{cm}^2</math> (<math>\pm 7,3</math> mediaan 4,0) tot 1,0 <math>\text{cm}^2</math> (<math>\pm 2,2</math> mediaan 0,0) (<math>p&lt;0,001</math>) bij de analyse per protocol. De wondpijn die gemeten werd aan de hand van een Visuele Analoge Schaal (VAS) verbeterde van 2,5 (<math>\pm 2,4</math>; max. 8) tot 0,1 (<math>\pm 0,3</math>; max. 1) (<math>p=0,002</math>) met SUPRATHEL®. Bij 66,7% van de wonden werden er aan het begin van het onderzoek ontstekingsactiviteiten geconstateerd; slechts 6,7% bleef over bij het eindpunt (<math>p=0,004</math>). Bij 100% van de gevallen of cases beoordeelde de waarnemer het wondoppervlak bevredigend te zijn, na 66,7% aan het begin van het onderzoek (<math>p=0,1</math>). Bij 73,3% van de gevallen werd er geen wondvocht (secretie) aangetroffen vergeleken met 20,0% in het begin (<math>p=0,02</math>).</p>

	(mediaan: 10,0; bereik 6-16) in de Omiderm®-groep].	
Eventuele <b>beperkingen van het onderzoek</b> , zoals groot verlies aan follow-up, of mogelijke beïnvloedende factoren waardoor de resultaten in twijfel getrokken kunnen worden.	Niet gemeld	Niet gemeld
Elk <b>gebrek aan het hulpmiddel</b> en iedere <b>vervanging van het hulpmiddel</b> in verband met de veiligheid en/of prestatie gedurende het onderzoek.		

Indicatie: kleine 3<sup>e</sup> graads-gebieden

De Goedkeuring was gebaseerd op een verzameling van zes casestudies afkomstig van het Marienhospital (Stuttgart), uitgevoerd door Dr. Uhlig. Het rapport getuigt van een positieve baten-risicoverhouding voor patiënten, aangezien: Spontane genezing zonder transplantatie mogelijk is. Bovendien kan er op gerichte wijze met gebruik van minder gespleten huid hertransplantatie worden uitgevoerd. En doordat „overmatige transplantatie” vermeden kan worden, zijn er duidelijk betere cosmetische resultaten.

**5.3. Samenvatting van klinische gegevens van andere bronnen (gepubliceerde literatuur)**

De belangrijkste vindingen die als klinische baten geïdentificeerd worden, zijn:

- Makkelijk te gebruiken,
- Aanzienlijk pijnstillende werking,
- minder pijnstillers,
- minder kosten en inspanningen voor verbandwisselingen,
- verkort ziekenhuisverblijf,
- snel(ler) genezingsproces,
- verbeterde epithelisatie (histologisch onderzoek),
- goede littekenbeoordeling (VSS-/POSAS-resultaten),
- minder oxidatieve stress,
- verminderde pro-inflammatoire cytokinen
- verhoogde telomerase-uitdrukking

## 5.4. Algehele samenvatting van de klinische prestaties en veiligheid

### Klinische prestaties

De voornaamste klinische baten van de toepassing van het Suprathel® medisch hulpmiddel op basis van de huidige wetenschappelijke kennis worden in de volgende tabel weergegeven:

Productclaims van PMI	Onderzoekresultaten* in verband met de prestaties van het hulpmiddel
Eenvoudige eenmalige toepassing en beoordeling	Eenvoudige toepassing van het hulpmiddel
Aanzienlijke pijnstillende werking	Aanzienlijke pijnstillende werking Minder pijnstillers nodig
Lagere behandelingskosten	Minder kosten en inspanningen voor verbandwisselingen Lagere kosten doordat er minder pijnstillers nodig zijn Verkort ziekenhuisverblijf van patiënt
Snel genezingsproces	Snel(ler) genezingsproces Verbeterde epithelisatie
Uitstekende cosmetische resultaten	Verbeterde epithelisatie Goede littekenbeoordeling
Verminderde pro-inflammatoire cytokinen	Minder oxidatieve stress Verminderde pro-inflammatoire cytokinen Verhoogde telomerase-uitdrukking
<b>Verminderde transplantatiesnelheid</b>	Geringere behoefte aan transplantatie

\* literatuur/referenties worden aan het eind van de SSCP vermeld

### Klinische veiligheid

Met betrekking tot de veiligheid van het hulpmiddel, werd er in geen van de gepubliceerde onderzoeken eventuele bijkomende risico's gemeld, bijvoorbeeld vanwege een hoger percentage infecties of allergische reacties.

Er zijn geen schadelijke voorvallen of ongewenste effecten gemeld. Daarnaast hebben zich nog nooit klachten van klanten voorgedaan in verband met de klinische veiligheid van patiënten of met betrekking tot voorvallen waar de vastgelegde specificaties en kwaliteit van het product waren aangetast.

## 5.5. Lopende of geplande klinische follow-up na het in de handel brengen

Om de veiligheid en de prestaties van het product continue te kunnen controleren, wordt gedurende de levenscyclus van het hulpmiddel de Klinische Evaluatie van het Suprathel® hulpmiddel regelmatig bijgewerkt met recent verworven klinische gegevens. Dankzij de lange productervaring hoeven PMCF-onderzoeken geen nader bewijs met betrekking tot veiligheid en prestaties te vergaren.

## 6. Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven

Mogelijke alternatieve behandelingsopties voor de bovengenoemde indicaties:

- zilver sulfadiazine crèmes
- gebruikelijk wondverband (zoals gaasjes)
- hydrocolloïde, alginaat, hydrogel, polyurethaan folie- en schuimverband,
- nylon verband met siliconen laagje,
- wondverband met antimicrobiële eigenschappen

## 7. Voorgesteld profiel en training voor gebruikers

Het gebruik van het medisch hulpmiddel is enkel voorbehouden aan zorgprofessionals. De procedures met betrekking tot de toepassing en nazorg worden beschreven in de gebruiksaanwijzing die bij het medisch hulpmiddel hoort en er is geen extra training voor gebruikers nodig om Suprathel® correct toe te passen.

Het voorgestelde patiëntprofiel omvat patiënten binnen de bovengenoemde indicaties. Naast patiënten die symptomen vertonen die in de contra-indicaties vermeld worden of bekende allergieën tegen onderdelen van het hulpmiddel, zijn er geen beperkingen ten aanzien van het gebruik van Suprathel® of andere criteria voor patiëntselectie.

## 8. Verwijzing naar andere (geharmoniseerde) normen en toegepaste CS

Geharmoniseerde Normen	Korte omschrijving
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

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

## 9. Literatuurreferenties

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- $\alpha$ , transforming growth factor-b3 levels in the blood and tissues of pediatric patients with burns. *Ulus Travma Acil Cerrahi Derg.* 2021 Jan;27(1):122-131
- Everett, M., Massand, S., Davis, W., Burkey, B. & Glat, P. M. (2015). Use of a copolymer dressing on superficial and partial-thickness burns in a paediatric population. *J Wound Care*, 24, S4-8.
- Fischer, S., Kremer, T., Horter, J., Schaefer, A., Ziegler, B., Kneser, U., Hirche, C. Suprathel® for severe burns in the elderly: Case report and review of the literature. *Burns*. 2016 Aug;42(5):e86-92
- Gürünlüoğlu, K., Demircan, M., Tasci, A., Uremis, M. M., Turkoz, Y., Bag, H. G., Akinci, A. & Bayrakci, E. (2019). The Effects of Two Different Burn Dressings on Serum Oxidative Stress Indicators in Children with Partial Burn. *J Burn Care Res*, 40, 444-450.
- Gürünlüoğlu, K., Demircan, M., Koç, A., Koçbıyık, A., Taşçı, A., Durmuş, K., Gürünlüoğlu, S., 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.
- Highton, L., Wallace, C., Shah, M. Use of Suprathel® for partial thickness burns in children. *Burns*. 2013 Feb;39(1):136-41
- Hundeshagen, G., Collins, V. N., Wurzer, P., Sherman, W., Voigt, C. D., Cambiaso-Daniel, J., Nunez Lopez, O., Sheaffer, J., Herndon, D. N., Finnerty, C. C. & Branski, L. K. (2018). A Prospective, Randomized, Controlled Trial Comparing the Outpatient Treatment of Pediatric and Adult Partial-Thickness Burns with Suprathel or Mepilex Ag. *J Burn Care Res*, 39, 261-267
- Kaartinen, I. S. & Kuokkanen, H. O. (2011). Suprathel® causes less bleeding and scarring than Mepilex® Transfer in the treatment of donor sites of split-thickness skin grafts. *J Plast Surg Hand Surg*, 45, 200-3.
- Keck, M., Selig, H. F., Lumenta, D. B., Kamolz, L. P., Mittlbock, M. & Frey, M. (2012). The use of Suprathel® 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® and allograft skin in the treatment of a severe case of toxic epidermal necrolysis. *Burns*, 37, e67-72.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sari, E., Eryilmaz, T., Tetik, G., Ozakpinar, H. R. & Eker, E. (2014). Suprathel((R)) -assisted surgical treatment of the hand in a dystrophic epidermolysis bullosa patient. Int Wound J, 11, 472-5.

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

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

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

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

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

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

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

## 10. Verschillende versies

SSCP-versienummer	Datum afgegeven	Omschrijving veranderen	Herziening gevalideerd door de aangemelde instantie
1	26.05.2021	Initiatie van het document	<input type="checkbox"/> Ja Taalvalidatie: <input type="checkbox"/> Nee
2	17.03.2022	Update met inclusie van de indicatie chronische wonden	<input type="checkbox"/> Ja Taalvalidatie: <input type="checkbox"/> Nee
3	30.05.2022	Update met betrekking tot wijziging van een volledige lijst van (geharmoniseerde) normen (MDD)	<input type="checkbox"/> Ja Taalvalidatie: <input type="checkbox"/> Nee
4	30.06.2022	Correctie van opmaakfouten in hoofdstuk 1	<input type="checkbox"/> Ja Taalvalidatie: <input type="checkbox"/> Nee



5	28.11.2022	Update van referenties betreffende nieuwste CER in kopregel	<input type="checkbox"/> Ja Taalvalidatie: <input type="checkbox"/> Nee
6	14.02.2023	Verkorten van tekstparagrafen	<input type="checkbox"/> Ja Taalvalidatie: <input type="checkbox"/> Nee