

## Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP)

Dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er ment å gi offentlig tilgang til et oppdatert sammendrag av hovedaspektene ved sikkerheten og den kliniske ytelsen til det medisinske utstyret Suprathel®.

SSCP er ikke ment å erstatte bruksanvisningen som hoveddokument for å sikre sikker bruk av enheten, og den er heller ikke ment å gi diagnostiske eller terapeutiske forslag til tiltenkte brukere eller pasienter.

Følgende informasjon er ment for helsepersonell.

### 1. Enhetsidentifisering og generell informasjon

1.1 Enhetens handelsnavn	Suprathel®, Suprathel® 250
1.2 Produsentens navn og adresse	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Heerweg 15 D 73770 Denkendorf, Tyskland
1.3 Produsentens enkelt-registreringsnummer (SRN)	DE-MF-000006353
1.4 Grunnleggende UDI	426018402AAA0000001PQ
1.5 Medisinsk utstyr nomenklatur beskrivelse/tekst	GMDN 64853: Syntetisk sårmatrise-bandasje
1.6 Enhetsklasse	III (i henhold til Medical Device Regulation (MDR) (EU) 2017/745 Annex VIII, forskrift 8)
1.7 År da det første sertifikatet (CE) ble utstedt som dekker enheten	2004
1.8 Autorisert representant hvis aktuelt	n/a
1.9 NBs navn og NBs enkelt-identifikasjonsnummer	DEKRA, 0124

**SUPRATHEL® variant 1**

**Grunnleggende UDI-DI:  
426018402AAA0000001PQ**

Produktnavn	Størrelse (cm)	Salgsnivå	Emballasje nivå	UDI –DI (Enhetsidentifikator)		UDI –PI (Produktidentifikator)			
				GS1	GTIN	AI holdbarhet	Holdbarhet	AI LOT	LOT
SUPRATHEL®	5 x 5	1	Innvendig	(01)	04260184020003	(17)	ÅÅMMD D	(10)	P-ÅÅÅÅ-NN- ZZ
			utvendig		04260184020010				
		5	Innvendig		04260184020003				
			utvendig		04260184020027				
	9 x 10	1	Innvendig		04260184020034				
			utvendig		04260184020041				
		5	Innvendig		04260184020034				
			utvendig		04260184020058				
	18 x 10	1	Innvendig		04260184020065				
			utvendig		04260184020072				
		5	Innvendig		04260184020065				
			utvendig		04260184020089				
	18 x 23	1	Innvendig		04260184020096				
			utvendig		04260184020102				
		5	Innvendig		04260184020096				
			utvendig		04260184020119				
	håndform	2	Innvendig		04260184020126				
			utvendig		04260184020133				
	munnbind	1	Innvendig		04260184020140				
			utvendig		04260184020157				

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

Grunnleggende UDI-DI: 426018402AAA0000001PQ				UDI –DI (Enhetsidentifikator)		UDI –PI (Produktidentifikator)			
Produktnavn	Størrelse (cm)	Salg snivå	Emballasje nivå	GS1	GTIN	AI holdbarhet	Holdbarhet	AI LOT	LOT
<b>SUPRATHEL® 250</b>	5 x 5	1	Innvendig	<b>(01)</b>	04260184020164	<b>(17)</b>	ÅÅMMD D	<b>(10)</b>	P-ÅÅÅÅ-NN- ZZ
			utvendig		04260184020171				
		5	Innvendig		04260184020164				
			utvendig		04260184020188				
	9 x 10	1	innvendig		04260184020195				
			utvendig		04260184020201				
		5	innvendig		04260184020195				
			utvendig		04260184020218				
	18 x 10	1	innvendig		04260184020225				
			utvendig		04260184020232				
		5	innvendig		04260184020225				
			utvendig		04260184020249				
	18 x 23	1	innvendig		04260184020256				
			utvendig		04260184020263				
		5	innvendig		04260184020256				
			utvendig		04260184020270				

## 2. Tiltent bruk av enheten

### 2.1. Tiltent formål

- ❖ Suprathel® er en absorberbar, mikroporøs membran og en alloplastisk huderstatning for behandling av epidermale og dermale sår.

### 2.2. Indikasjoner

- ❖ Suprathel® brukes hos pasienter med epidermale og dermale sår, som skrubbsår, splittet transplantasjonsdonorsted for hud, annengrads forbrenninge og annengrads forbrenninger blandet med tredjegrads forbrenninger av huden.
- ❖ Suprathel® brukes hos pasienter med kroniske sår, som venøse og arterielle sår og diabetessår.

### 2.3. Kontraindikasjoner

- ❖ Suprathel® skal ikke brukes på infiserte sår eller sår med alvorlig blødning uten ekstra hemostatisk behandling.
- ❖ Suprathel® skal ikke påføres kronisk tørre sår.

## 3. Enhet Beskrivelse

### 3.1. Beskrivelse av enheten

Suprathel®-egenskaper:

- engangsbruk, engangspåføring av huderstatning
- svært permeabel for oksygen og vanndamp
- sammensatt av tre syntetiske og bioresorberbare komponenter: laktid, trimetylenkarbonat og kaprolakton
- ingen medisinske stoffer, vev eller blodderivater er inkorporert
- sårpåføring mulig for begge sider av enheten
- muliggjør visuell vurdering av tilhelingsprosessen på grunn av dens gjennomsiktighet etter kontakt med såret

Suprathel® størrelser og form:

- Tilgjengelig i to varianter med forskjellige tykkelser: 50 - 150 µm og 180 - 320 µm
- Solide, rektangulære ark i størrelser: 5 x 5 cm, 9 x 10 cm, 18 x 10 cm opp til 18 x 23 cm, håndform og munnbind
- Suprathel® kan formes manuelt av brukeren til andre former og størrelser etter behov for optimal dekning av de berørte områdene.

### 3.2. En referanse til tidligere generasjon(er) eller varianter hvis slike finnes, og en beskrivelse av forskjellen

Kan ikke brukes

### 3.3. Beskrivelse av alt tilbehør som er ment å brukes i kombinasjon med enheten

Kan ikke brukes

### 3.4. Beskrivelse av andre enheter og produkter som er ment å brukes i kombinasjon med enheten

Suprathel® kan brukes enten alene eller i kombinasjon med ulike konvensjonelle gasbind med og uten fettholdige tilsetningsstoffer. Kombinasjon med slike bandasjer kan tjene til å sikre membranen ytterligere og forhindre dislokasjon.

## 4. Risikoer og advarsler

### 4.1. Restrisiko og uønskede effekter

Alle utførte risikoanalyser konkluderer med et akseptabelt samlet nytte/risikoforhold.

De tre risikoene i "ikke-akseptabelt"-feltet ble analysert og akseptert siden fordelene langt oppveier risikoen. Alle tre er knyttet til potensielt alvorlige infeksjoner som angitt i denne SSCP-en under seksjonen kontraindikasjoner og advarsler og forholdsregler. Sannsynligheten for forekomst er imidlertid knyttet enten til sterilitetsproblemer som per definisjon kan oppstå med en viss sannsynlighet, eller til en farlig situasjon som aldri har oppstått i hele produkhistorien på mer enn fire år.

Akseptable gjenværende risikoer er gitt til brukerne i bruksanvisningen. Tilsvarende advarsler og forholdsregler som følge av aksepterte gjenværende risikoer er oppført nedenfor.

### 4.2. Advarsler og forholdsregler

- ❖ Ikke appliser et produkt der steriliteten ikke er garantert, da det kan føre til alvorlige reaksjoner.
- ❖ Innholdet er sterilt med mindre den sterile emballasjen er skadet.
- ❖ Dersom emballasjen er skadet, kan ikke steriliteten til produktet garanteres. Ubrukt innhold i åpen eller skadet steril emballasje, må kastes.
- ❖ Ikke gjenbruk, og ikke resteriliser. Hvis produktet likevel gjenbrukes, kan dette føre til nedsatt produktytelse (reduert permeabilitet, elastisitet, festeegenskaper og sterilitet). Slike endringer i egenskapene til materiale kan føre til svekkelser i behandlingen, som nedsatt sårheling og infeksjoner.
- ❖ Ved kjente allergier mot komponenter i Suprathel®, skal ikke membranen appliseres. Suprathel® må fjernes øyeblikkelig ved tegn til allergiske reaksjoner på materialet.
- ❖ Suprathel® må fjernes dersom det oppstår alvorlige smerter eller akkumulering av sårsekresjon.
- ❖ Tildekking av intakt hud kan føre til hudmaserasjon, og må unngås.

### 4.3. Andre relevante sikkerhetsaspekter, inkludert et sammendrag av eventuelle feltsikkerhetskorrigerende tiltak (FSCA inkludert FSN) hvis det er aktuelt

Kan ikke brukes

## 5. Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring (PMCF)

### 5.1. Sammendrag av kliniske data relatert til tilsvarende utstyr

Kan ikke brukes

## 5.2. Sammendrag av kliniske data fra utførte undersøkelser av enheten før CE-merking

Acc. til MDCG 2019-9	2. grads brannskader og delte huddonor-steder (SSDS)	kroniske sår
<b>Identiteten til undersøkelsen/studien:</b> Hvis det utføres i henhold til direktivene om medisinsk utstyr eller MDR, oppgi <b>CIV ID</b> eller <b>enkeltidentifikasjon nummer</b> . Legg til referansedetaljer hvis den kliniske undersøkelsesrapporten er tilgjengelig i Eudamed72.	DE/CA37/1540/KP-1  Ikke tilgjengelig i EUDAMED	DE/CA37/PolyMedics/KP-1  Ikke tilgjengelig i EUDAMED
<b>Identiteten til enheten</b> inkludert alle modellnummer/versjoner	Suprathel®	Suprathel®
<b>Tiltenkt bruk</b> av enheten i undersøkelsen	Behandling av delte hudtransplantater og andregradsforbrenninger	Lokal behandling av Ulcus Cruris
<b>Mål</b> for studien	Målet med studien var å undersøke om Suprathel® er overlegen de etablerte prosedyrene for delte huddonor-steder og brannskader når det gjelder smerteadfærd.	Målet for studien var måling av påvirkningen av Suprathel® på sårområdet (hovedmål), sårsmerten, hudens inflammatoriske aktivitet, såroverflaten og sårsekresjonen
<b>Studiedesign:</b> randomisert kontrollert studie, annen pivotal studie, kortsiktig mulighetsstudie, annet; og varigheten av oppfølgingen	prospektiv, randomisert, to senter klinisk studie  Marienhospital (Stuttgart) og det kirurgiske sykehuset i Berlin med prof. K.-K. Dittel som hovedforsker	prospektiv, multisenterstudie  Seks sykehusavdelinger fra fire sykehus registrerte 22 pasienter  varigheten av behandlingen var begrenset til 24 uker
<b>Primært og sekundært endepunkt(er)</b>	studiens endepunkter: 1. Smerte, 2. Tilhelingsstid, hyppighet av lokale hendelser, kvalitet på arrdannelse	studiens endepunkter: 1. Sårområde 2. Smerter, inflammatorisk aktivitet (hud, såroverflate), sårsekresjon, oppdage bivirkninger
<b>Inkluderings-/eksklusjonskriterier</b> for emnevalg	Inkluderingskriterier: - Pasienter 18 år eller eldre som er i stand til å gi samtykke og for hvem - det er nødvendig med én hudfjerning med delt tykkelse eller flere hudfjerninger med delt	Inkluderingskriterier: - Skriftlig dokumentasjon på samtykke - Plassering av såret distalt til kneleddet - Alder på såret minst tre måneder - Område av såret maksimalt 25 cm <sup>2</sup>

	<p>tykkelse med henblikk på en hudtransplantasjon. Minimumsstørrelsen på hele det delte hudfjerningsstedet må ikke være mindre enn 8 x 10 cm.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- minst ett sammenhengende område eller to tilsvarende områder viser en 2.grads forbrenning over totalt minst 1,5 % av kroppsoverflaten.</li> </ul> <p><b>Ekskluderingskriterier:</b> <b>Generelle eksklusjonskriterier</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Graviditet.</li> <li>- Under 18 år eller over 80 år.</li> <li>- Brannskader som er så alvorlige at kunstig åndedrett må utføres og dermed er samtykke til studien ikke mulig.</li> <li>- Forbrenninger med en ABSI større enn 10, fordi den vitale trusselen hos disse pasientene er så høy at gjennomføringen av en studie ikke virker forsvarlig.</li> </ul> <p><b>Eksklusjonskriterier for medisinsk historie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Krav til dialyse.</li> <li>- Hjertesvikt NYHA 3 eller høyere.</li> <li>- Pågående kjemoterapi.</li> <li>- Blodkoaguleringsforstyrrelser (Hurtigverdi permanent under 50).</li> </ul> <p><b>Lokale eksklusjonskriterier</b> <b>Brannskader i regioner som vil ikke bli inkludert i studien:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ansikt,</li> <li>- Nakke,</li> <li>- Håndflate,</li> <li>- Genitalier,</li> <li>- rumpe, og</li> <li>- fotsåler.</li> </ul> <p><b>Sekundære eksklusjonskriterier</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- akutt livsfare som oppstår under behandling,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- (Antatt) tilgjengelighet i løpet av den seks måneder lange perioden av studiedeltakelsen</li> </ul> <p><b>Ekskluderingskriterier:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Yngre enn 18 år</li> <li>- Graviditet og ikke-ekskludering av graviditet</li> <li>- Risiko for graviditet under studieintegrasjon</li> <li>- Studieintegrasjon (for kvinner, manglende oppfyllelse av minst ett av følgende kriterier: Begynnende overgangsalder for mer enn to år siden,</li> <li>- postmenopausal sterilisering, kirurgisk sterilisering, forpliktelse til prevensjon under</li> <li>- Prevensjon under studieintegrasjon med hormoner, spiral eller Diafragma/kondom+spermicid)4.</li> <li>- Ammeperiode</li> <li>- Manglende evne eller inhabilitet til å samtykke (f.eks. demens)</li> <li>- Omsorg (ved rettslig eller offisiell kjennelse) eller (allerede utført eller igangsatt)</li> <li>- utnevnelse av en verge (som allerede har funnet sted eller har blitt igangsatt)</li> <li>- Alvorlig generell sykdom som krever intensivbehandling</li> <li>- Fullstendig immobilitet</li> <li>- Malignitet som trenger behandling eller ikke behandles kurativt</li> <li>- Pågående immunsuppressiv eller kjemoterapeutisk behandling</li> <li>- Hjertesvikt NYHA 3 eller høyere og hjertelatert benødem</li> <li>- Alvorlig leversykdom med effekter på organismen</li> <li>- som avsporer diabetes mellitus (HbA1c &gt;10 %)</li> <li>- Apopleksi i løpet av de siste seks månedene</li> <li>- Avhengighetssykdom som påvirker indre organer (unntak:</li> <li>- Nikotinmisbruk)</li> <li>- Tilstedeværelse av minst ett sår større enn 25 cm<sup>2</sup>.</li> <li>- Venøs eller arteriell vaskulær status med behov for kirurgi (tre måneder etter</li> </ul>
--	---	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- alvorlige generelle infeksjoner,</li> <li>- narkotikaproblem ikke opprinnelig kjent (dileriumstilstand).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- inkludering i studien er mulig)</li> <li>- Samtidig dyp infeksjon, spesielt med beinpåvirkning</li> <li>- (flegmon, lymfangiitt, osteomyelitt)</li> <li>- Sirkulære sår (såkalte leggsår)</li> <li>- Systemisk antibiotikabehandling startet eller startet de siste fire ukene med en sannsynlig antibiotikabehandling med antatt varighet på &gt;sju dager.</li> <li>- Kontraindikasjon for Suprathel® (spesielt infiserte eller sterkt blødende sår).</li> <li>- sår)</li> <li>- Forventet manglende overholdelse (inkl. kjent narkotikabruk)</li> <li>- Samtidig deltakelse i en annen klinisk studie med eksisterende forsikringsdekning.</li> </ul>
<b>Antall påmeldte forsøkspersoner,</b> inkludert hvis aktuelt i ulike behandlingsarmer	i to grupper. 22 pasienter ble med i gruppe A (huddekning ved brannskader S1: Delte hudtransplantater) og 24 pasienter ble med i gruppe B (hudtildekning ved brannskader S2: Tildekning av andregradsforbrenninger).	22 pasienter i kohortdesign med fravær av kontrollgruppe
<b>Studepopulasjon:</b> hovedkarakteristika for hver studiegruppe, inkludert <b>kjønn</b> og <b>alder</b> på de registrerte forsøkspersonene	Gruppe A: 22 pasienter [18 menn, fire kvinner; gjennomsnittsalder 39,6 år (spredning 18-64 år)] Gruppe B: 24 pasienter [20 menn, fire kvinner; gjennomsnittsalder 40,5 år (spredning 19-64 år)]	Pasientene var 73 (±10) år gamle, 73 % kvinner og alle led av ulcus cruris, som vedvarte ved registrering i 12 (±6) måneder i gjennomsnitt
<b>Sammendrag av studiemetoder</b>	Sårsmarter: Visuell analog skala(VAS) Tilhelingstid: Tidspunkt for fullstendig epitelisering. Infeksjoner: Prøver (tre dagers intervaller)	Undersøkelse av sårområdet: Områdelberegning (lengde ganger bredde i cm <sup>2</sup> ) Definisjon av tilheling: fullstendig epitelisering Sårsmarter: Visuell analog skala (VAS):
<b>Oppsummering av resultater:</b> all klinisk nytte <b>74</b> ; alle <b>uønskede bivirkninger</b> eller <b>uønskede hendelser</b> , og deres frekvens i forhold til tid; alle resultater når det gjelder <b>langvarig nytte eller risikoer</b> , for eksempel implantatoverlevelse ved fem eller ti år og/eller kumulativ erfaring i pasientår. Det bør gis en	Med referanse til det primære målkriteriet, ble statistisk signifikant bevis akkumulert for at i tilfelle av delte donorsteder for hudtransplantasjon [Gruppe A; Suprathel®-gruppe: gjennomsnittlig ti-dagers smertescore var 0,92; (median: 1,0; område 0,2-1,8); Jelonet®-gruppe: gjennomsnittlig ti-dagers smertescore var 2,1 (median 2,8; område 0,4-3,0; p=0,0002), Suprathel® reduserer smerte sammenlignet med bruk av	I 73 % av tilfellene var såret fullstendig leget ved slutten av studien, maks. etter 24 uker. I alle tilfeller som forble i protokollen var sårstørrelsen mindre. Den gjennomsnittlige sårstørrelsen krympet fra 7,5 cm <sup>2</sup> (±7,3 median 4,0) til 1,0 cm <sup>2</sup> (±2,2 median 0,0) (p<0,001) i per protokoll-analysen. Sårsmerten målt ved å bruke en visuell analog skala (VAS) forbedret seg fra 2,5 (±2,4, maks. 8) til 0,1 (±0,3, maks. 1) (p=0,002) med Suprathel®. All inflammatorisk aktivitet ble observert i 66,7 % av sårene ved starten av forsøket, bare 6,7 % gjensto ved endepunktet



<p><b>erklæring om prosentvis fullstendighet av oppfølging.</b> Legg til et notat hvis <b>studien fortsatt pågår for langtidsoppfølging.</b></p>	<p>parafingasbind, og også det ved 2. grads forbrenning [Gruppe B; Suprathel®-gruppe: gjennomsnittlig ti-dagers smertescore var 1,0 (median: 0,9, område: 0,2-1,8); Omiderm®-gruppe: gjennomsnittlig ti-dagers smertescore var 1,59 (median 1,0, område 0,6-2,5); p=0,0072], er det en reduksjon av smerte sammenlignet med bruk av Omiderm®. Ingen statistisk signifikant forbedring med hensyn til tilhelingstid ble dokumentert [p=0,5 (A+B); Gruppe A: fullstendig re-epitelisering etter en gjennomsnittlig 10,5-dagers periode (median: 10,5, område: 6-14) i Suprathel®-gruppen og etter en 10,85-dagers periode (median: 11, område 6-14); Gruppe B: fullstendig re-epitelisering etter en gjennomsnittlig 10,2-dagers periode (median: 10,0, område 10-16) i Suprathel®-gruppen og etter 10,3-dagers periode (median: 10,0, område 6-16) i Omiderm® -gruppe].</p>	<p>(p=0,004). I 100 % av tilfellene bedømte observatøren såroverflaten tilfredsstillende etter 66,7 % ved starten av forsøket (p=0,1). Det ble ikke funnet sekret i 73,3 % av tilfellene sammenlignet med 20,0 % i begynnelsen (p=0,02).</p>
<p>Alle <b>begrensninger ved studie</b>, for eksempel høyt tap for oppfølging, eller potensielle motsigende faktorer som kan stille spørsmål ved resultatene.</p>	<p>Ikke rapportert</p>	<p>Ikke rapportert</p>
<p>All <b>enhetsmangel</b> og alle <b>utskiftninger av utstyr</b> relatert til sikkerhet og/eller ytelse under studien.</p>	<p></p>	<p></p>

Indikasjon: små 3. grads områder

Godkjenningen var basert på en samling av seks saksstudier fra Marienhospital (Stuttgart) utført av Dr. Uhlig. Rapporten attesterer en positiv risiko/nytte-balanse for pasienter, siden: Spontan tilheling er mulig uten transplantasjon. Re-transplantasjoner kan også utføres på en målrettet måte ved å bruke mindre delt hud. Og bedre kosmetiske resultater er åpenbare fordi "overtransplantering" kan unngås.

**5.3. Sammendrag av kliniske data fra andre kilder (publisert litteratur)**

De viktigste funnene identifisert som kliniske fordeler er:

- Enkel bruk,
- Betydelig smertelindring,
- mindre smertestillende medisiner,
- mindre kostnader og innsats ved skifte av bandasjer,
- redusert lengde på sykehusopphold,
- rask(ere) tilhelingsprosess,
- forbedret epitelisering (histologisk forskning),
- god arrvurdering (VSS/POSAS-resultater),
- mindre oksidativt stress,
- reduserte pro-inflammatoriske cytokiner
- økt telomeraseekspressjon

#### 5.4. Samlet oppsummering av klinisk ytelse og sikkerhet

##### Klinisk ytelse

De viktigste kliniske fordelene ved å bruke Suprathel® medisinsk utstyr basert på den nåværende vitenskapelige kunnskapen er oppsummert i følgende tabell:

Produktkrav fra PMI	Studiefunn* relatert til enhetens ytelse
Enkel engangspåføring og vurdering	Enkel påføring av enheten
Betydelig smertelindring	Betydelig smertelindring Mindre smertestillende medisiner
Lavere behandlingkostnader	Mindre kostnader og innsats ved skifte av bandasjer Mindre kostnader på grunn av mindre nødvendig smertestillende medisin Redusert lengde på sykehusopphold
Rask tilhelingsprosess	Rask(ere) tilhelingsprosess Forbedret epitelisering
Veldig bra kosmetiske resultater	Forbedret epitelisering God arrvurdering
Redusert inflammatorisk reaksjon	Mindre oksidativt stress Reduserte pro-inflammatoriske cytokiner Økt telomeraseekspressjon
<b>Redusert transplantasjonsrate</b>	Redusert behov for transplantasjon

\* litteratur/referanser er oppført på slutten av SSCP

##### Klinisk sikkerhet

Med hensyn til utstyrssikkerhet rapporterte ingen av de publiserte studiene noe ytterligere risiko, for eksempel på grunn av økte infeksjonsrater eller allergiske reaksjoner.

Ingen bivirkninger eller uønskede effekter har noen gang blitt rapportert. I tillegg har det aldri vært noen kundeklager angående den kliniske sikkerheten til pasienter eller hvor produktets definerte spesifikasjoner og kvalitet ble påvirket.

### 5.5. Pågående eller planlagt klinisk oppfølging etter markedsføring

For å kontinuerlig overvåke produktets sikkerhet og ytelse, oppdateres den kliniske evalueringen av det medisinske utstyret Suprathel<sup>®</sup> regelmessig med nylig innhentede kliniske data gjennom hele enhetens livssyklus. På grunn av sin langsiktige produktefaring, er det ikke nødvendig med PMCF-studier for å etablere ytterligere bevis for sikkerhet og ytelse.

## 6. Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Mulige alternative behandlingsalternativer for de ovennevnte indikasjonene:

- sølv sulfadiaziner-kremer
- tradisjonelle sårbandasjer (som gasbind)
- hydrokolloid-, alginat-, hydrogel- polyuretanfilm og skumbandasjer,
- silikonbelagte nylonbandasjer,
- sårbandasjer med antimikrobielle egenskaper

## 7. Foreslått profil og opplæring for brukere

Bruken av det medisinske utstyret er begrenset til kun helsepersonell. Påførings- og etterbehandlingsprosedyrene er beskrevet i bruksanvisningen som følger med det medisinske utstyret, og ingen ekstra brukeropplæring er nødvendig for å kunne påføre Suprathel<sup>®</sup> riktig.

Den foreslåtte pasientprofilen omfatter pasienter innenfor de ovennevnte indikasjonene. Bortsett fra pasienter som viser symptomer oppført i kontraindikasjonene eller kjente allergier mot utstyrskomponenter, er det ingen restriksjoner på bruken av Suprathel<sup>®</sup> eller noen andre valgkriterier for pasienter.

## 8. Referanse til alle (harmoniserte) standarder og CS brukt

Harmoniserte 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

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

## 9. Litteraturreferanser

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((R)) causes less bleeding and scarring than Mepilex((R)) Transfer in the treatment of donor sites of split-thickness skin grafts. *J Plast Surg Hand Surg*, 45, 200-3.
- Keck, M., Selig, H. F., Lumenta, D. B., Kamolz, L. P., Mittlbock, M. & Frey, M. (2012). The use of Suprathel((R)) in deep dermal burns: first results of a prospective study. *Burns*, 38, 388-95.
- Lindford, A. J., Kaartinen, I. S., Virolainen, S. & Vuola, J. (2011). Comparison of Suprathel(R) and allograft skin in the treatment of a severe case of toxic epidermal necrolysis. *Burns*, 37, e67-72.
- Liodaki, E., Schopp, B.E., Lindert, J., Krämer, R., Kisch, T., Mailänder, P., Stang, F. Kombination von universellem Antidot und temporärem Hautersatz bei Verätzungen [Combination of a universal antidote and temporary skin substitute for chemical burns: Extended case report]. *Unfallchirurg*. 2015 Sep;118(9):804-7.
- Madry, R., Struzyna, J., Stachura-Kulach, A., Drozd, L. & Bugaj, M. (2011). Effectiveness of Suprathel(R) application in partial thickness burns, frostbites and Lyell syndrome treatment. *Pol Przegl Chir*, 83, 541-8.
- Markl, P., Prantl, L., Schreml, S., Babilas, P., Landthaler, M. & Schwarze, H. (2010). Management of split-thickness donor sites with synthetic wound dressings: results of a comparative clinical study. *Ann Plast Surg*, 65, 490-6.
- Merz, K. M., Sievers, R., Reichert, B. (2011). Suprathel® for coverage of superficial dermal burns of the face. *GMS Verbrennungsmedizin*, 4.
- Mueller, E., Haim, M., Petnehazy, T., Acham-Roschitz, B. & Trop, M. (2010). An innovative local treatment for staphylococcal scalded skin syndrome. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*, 29, 893-7.
- Pfurtscheller, K., Zobel, G., Roedl, S. & Trop, M. (2008). Use of Suprathel dressing in a young infant with TEN. *Pediatr Dermatol*, 25, 541-3.
- Pfurtscheller, K. & Trop, M. (2014). Phototoxic plant burns: report of a case and review of topical wound treatment in children. *Pediatr Dermatol*, 31, e156-9.
- Rahmanian-Schwarz, A., Beiderwieden, A., Willkomm, L.M., Amr, A., Schaller, H.E., Lotter, O. A clinical evaluation of Biobrane(®) and Suprathel(®) in acute burns and reconstructive surgery. *Burns*. 2011 Dec;37(8):1343-8
- Rashaan, Z. M., Krijnen, P., Allema, J. H., Vloemans, A. F., Schipper, I. B. & Breederveld, R. S. (2017). Usability and effectiveness of Suprathel((R)) in partial thickness burns in children. *Eur J Trauma Emerg Surg*, 43, 549-556.
- Rothenberger, J., Constantinescu, M. A., Held, M., Aebersold, D. M., Stolz, A., Tschumi, C. & Olariu, R. (2016). Use of a Polylactide-based Copolymer as a Temporary Skin Substitute for a Patient With Moist Desquamation Due to Radiation. *Wounds*, 28, E26-30.

- Sari, E., Eryilmaz, T., Tetik, G., Ozakpinar, H. R. & Eker, E. (2014). Suprathel((R)) -assisted surgical treatment of the hand in a dystrophic epidermolysis bullosa patient. *Int Wound J*, 11, 472-5.
- Schiefer, J.L., Rahmanian-Schwarz, A., Schaller, H.E., Manoli, T. A Novel Hand-shaped Suprathel simplifies the Treatment of Partial-Thickness Burns. *Adv Skin Wound Care*. 2014 Nov;27(11):513-6
- Schwarze, H., Kuntscher, M., Uhlig, C., Hierlemann, H., Prantl, L., Noack, N. & Hartmann, B. (2007). Suprathel, a new skin substitute, in the management of donor sites of split-thickness skin grafts: results of a clinical study. *Burns*, 33, 850-4.
- Schwarze, H., Kuntscher, M., Uhlig, C., Hierlemann, H., Prantl, L., Ottomann, C. & Hartmann, B. (2008). Suprathel, a new skin substitute, in the management of partial-thickness burn wounds: results of a clinical study. *Ann Plast Surg*, 60, 181-5.
- Selig, H. F., Keck, M., Lumenta, D. B., Mittlbock, M. & Kamolz, L. P. (2013). The use of a polylactide-based copolymer as a temporary skin substitute in deep dermal burns: 1-year follow-up results of a prospective clinical noninferiority trial. *Wound Repair Regen*, 21, 402-9.
- Uhlig, C., Hierlemann, H., Dittel, K.-K. (2007). Actual Strategies in the Treatment of Severe Burns - Considering Modern Skin Substitutes. *Osteo trauma care* 15, 2-7.
- Uhlig, C., Rapp, M. & Dittel, K. K. (2007a). [New strategies for the treatment of thermally injured hands with regard to the epithelial substitute Suprathel]. *Handchir Mikrochir Plast Chir*, 39, 314-9.
- Uhlig, C., Rapp, M., Hartmann, B., Hierlemann, H., Planck, H. & Dittel, K. K. (2007b). Suprathel-an innovative, resorbable skin substitute for the treatment of burn victims. *Burns*, 33, 221-9.

## 10. Endringshistorikk

SSCP versjonsnummer	Dato utstedt	Endre beskrivelse	Revisjon validert av det meldte organet
1	2021.05.26	Initiering av dokumentet	<input type="checkbox"/> Ja Valideringsspråk: <input type="checkbox"/> Nei
2	2022.03.17	Oppdatering med inkludering av indikasjonen kroniske sår	<input type="checkbox"/> Ja Valideringsspråk: <input type="checkbox"/> Nei
3	2022.05.30	Oppdatering angående endring av en fullstendig liste (harmoniserte) standarder (MDD)	<input type="checkbox"/> Ja Valideringsspråk: <input type="checkbox"/> Nei

4	2022.06.30	Korrigerings av formateringsfeil i kapittel 1	<input type="checkbox"/> Ja Valideringsspråk: <input type="checkbox"/> Nei
5	2022.11.28	Referer til oppdatering til siste CER i overskriften	<input type="checkbox"/> Ja Valideringsspråk: <input type="checkbox"/> Nei
6	2023.02.14	Forkorting av tekstavsnitt	<input type="checkbox"/> Ja Valideringsspråk: <input type="checkbox"/> Nei