



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

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

Le présent résumé de l'innocuité et des performances cliniques (SSCP) vise à fournir au public un accès à un résumé mis à jour des principaux aspects de l'innocuité et des performances cliniques du dispositif médical Suprathel®.

Le SSCP n'est pas destiné à remplacer le mode d'emploi en tant que document principal pour assurer l'utilisation sans danger de l'appareil, ni à fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs ou aux patients visés.

Les informations suivantes sont destinées aux professionnels de santé.

## 1. Identification de l'appareil et informations générales

1.1 Noms commerciaux de l'appareil	<b>Suprathel®, Suprathel® 250</b>
1.2 Nom et adresse du fabricant	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Allemagne
1.3 Numéro d'enregistrement unique du fabricant (SRN)	DE-MF-000006353
1.4 UDI de base	426018402AAA0000001PQ
1.5 Description/texte de la nomenclature des dispositifs médicaux	GMDN 64853 : Pansement synthétique pour matrice de plaie
1.6 Classe d'appareil	III <i>(conformément au règlement sur les dispositifs médicaux (RDM) (UE) 2017/745, annexe VIII, règle 8)</i>
1.7 Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif	2004
1.8 Représentant autorisé, le cas échéant	n/a
1.9 Nom du NB et numéro d'identification unique du NB	DEKRA, 0124
1.10 Identifiant du SSCP	SSCP-Suprathel

**SUPRATHEL® variante 1**

UDI-DI de base :  
426018402AAA0000001PQ

				UDI-DI (Identifiant de l'appareil)		UDI-PI (Identifiant du produit)			
Nom du produit	Taille (cm)	Unité de vente	Niveau d'emballage	GS1	GTIN	Durée de conservation de l'IA	Durée de conservation	LOT IA	LOT
SUPRATHEL®	5 x 5	1	Intérieur	(01)	04260184020003	(17)	AAMMJJ	(10)	P-YYYY-NN- ZZ K-YYYY-NNN- ZZ
			extérieur		04260184020010				
		5	Intérieur		04260184020003				
			extérieur		04260184020027				
	9 x 10	1	intérieur		04260184020034				
			extérieur		04260184020041				
		5	intérieur		04260184020034				
			extérieur		04260184020058				
	18 x 10	1	intérieur		04260184020065				
			extérieur		04260184020072				
		5	intérieur		04260184020065				
			extérieur		04260184020089				
	18 x 23	1	intérieur		04260184020096				
			extérieur		04260184020102				
		5	intérieur		04260184020096				
			extérieur		04260184020119				
	Forme de main	2	intérieur		04260184020126				
			extérieur		04260184020133				
	masque pour le visage	1	intérieur		04260184020140				
			extérieur		04260184020157				

**SUPRATHEL® variante 2**

UDI-DI de base : 426018402AAA0000001PQ				UDI-DI (Identifiant de l'appareil)		UDI-PI (Identifiant du produit)			
Nom du produit	Taille (cm)	Unité de vente	Niveau d'emballage	GS1	GTIN	Durée de conservation de l'IA	Durée de conservation	LOT IA	LOT
<b>SUPRATHEL® 250</b>	5 x 5	1	Intérieur	<b>(01)</b>	04260184020164	(17)	AAMMJJ	(10)	P-250-YYYY- NN-ZZ  K-250-YYYY- NNN-ZZ
			extérieur		04260184020171				
		5	Intérieur		04260184020164				
			extérieur		04260184020188				
	9 x 10	1	intérieur		04260184020195				
			extérieur		04260184020201				
		5	intérieur		04260184020195				
			extérieur		04260184020218				
	18 x 10	1	intérieur		04260184020225				
			extérieur		04260184020232				
		5	intérieur		04260184020225				
			extérieur		04260184020249				
	18 x 23	1	intérieur		04260184020256				
			extérieur		04260184020263				
		5	intérieur		04260184020256				
			extérieur		04260184020270				



## 2. Usage auquel le dispositif est destiné

### 2.1. Usage prévu

- ❖ Suprathel® est une membrane microporeuse absorbable et un substitut cutané alloplastique pour le traitement des plaies épidermiques et dermiques.

### 2.2. Indications

- ❖ Suprathel® est utilisé chez les patients présentant des plaies épidermiques et dermiques, telles que les abrasions, sites de donneurs de greffe cutanée, les brûlures au 2e degré ainsi que les brûlures au 2ème degré mélangées avec des brûlures au 3<sup>ème</sup> degré.
- ❖ Suprathel® est utilisé pour les patients souffrant de plaies chroniques, telles que les ulcères veineux et artériels, ainsi que les plaies diabétiques.

### 2.3. Contre-Indications

- ❖ Suprathel® ne doit pas être utilisé sur les plaies infectées ou sur des plaies hémorragiques graves sans traitement hémostatique supplémentaire.
- ❖ Suprathel® ne doit pas être appliqué sur des plaies chroniques sèches.

## 3. Description du dispositif

### 3.1. Description du dispositif

Caractéristiques de Suprathel® :

- substitut de peau à usage unique et à application unique
- hautement perméable à l'oxygène et à la vapeur d'eau
- composé de trois composants synthétiques et biorésorbables : lactide, carbonate de triméthylène et caprolactone
- pas de substances médicamenteuses, de tissus ou de dérivés sanguins incorporés
- plaie possible des deux côtés du dispositif
- permet une évaluation visuelle du processus de cicatrisation grâce à sa transparence après contact avec la plaie

Taille et forme de Suprathel® :

- Disponible en deux variantes avec différentes épaisseurs : 50 - 150 µm et 180 - 320 µm
- feuilles rectangulaires pleines dans les tailles : 5 x 5 cm, 9 x 10 cm, 18 x 10 cm jusqu'à 18 x 23 cm, forme de la main et masque du visage
- Suprathel peut être coupé manuellement par l'utilisateur à d'autres formes et tailles au besoin pour bien recouvrir les zones touchées.

### 3.2. Une référence à la (aux) génération(s) précédente(s) ou aux variantes si elles existent, et une description de la différence

Sans objet



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

Sans objet

### 3.4. Description de tous les autres dispositifs et produits destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif

Suprathel® peut être utilisé seul ou en combinaison avec divers pansements en gaze conventionnels avec et sans additifs gras. La combinaison avec de tels pansements peut servir à fixer davantage la membrane et à prévenir les luxations.

## 4. Risques et avertissements

### 4.1. Risques résiduels et effets indésirables

Toutes les analyses de risque effectuées se terminent par un rapport bénéfice/risque global acceptable.

Les trois risques dans le champ « inacceptable » ont été analysés et acceptés car les avantages l'emportent de loin sur les risques. Tous les trois sont liés à des infections potentiellement graves comme indiqué dans ce SSCP à la section contre-indications et avertissements et précautions. Toutefois, la probabilité d'occurrence est liée soit à des problèmes de stérilité qui, par définition, peuvent se produire avec une certaine probabilité, soit à une situation dangereuse qui ne s'est jamais produite au cours des plus de 20 années d'existence de la famille de produits.

Les risques résiduels acceptables sont fournis aux utilisateurs dans les instructions d'utilisation. Les avertissements et précautions correspondants résultant des risques résiduels acceptés sont énumérés ci-dessous.

### 4.2. Mises en garde et précautions

- ❖ N'appliquez pas un produit dont la stérilité peut ne pas être assurée, car cela peut entraîner des infections graves.
- ❖ Le contenu est stérile sauf si l'emballage stérile est endommagé.
- ❖ En cas de dommages à l'emballage, la stérilité du produit n'est pas garantie. Le contenu non utilisé des emballages stériles ouverts ou endommagés doit être jeté.
- ❖ Ne pas réutiliser et ne pas restériliser. Si le produit est néanmoins réutilisé, cela peut entraîner une dégradation de la performance des caractéristiques du produit (perméabilité réduite, élasticité, capacité d'adhérence et stérilité). Ces changements de propriétés des matériaux peuvent alors conduire à des altérations du traitement, tels qu'une cicatrisation inadéquate et des infections.
- ❖ Dans le cas d'allergies connues contre les composants de Suprathel®, la membrane ne doit pas être appliquée.
- ❖ Suprathel® doit être retiré immédiatement s'il y a des signes de réactions allergiques au matériau. Suprathel® doit être enlevé en cas de douleur sévère ou d'accumulations de sécrétions de plaies.
- ❖ La couverture de la peau intacte peut entraîner des macérations cutanées et doit être évitée.

### 4.3. Autres aspects pertinents de la sécurité, y compris un résumé de toute mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA, y compris FSN), le cas échéant

Sans objet

## 5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après commercialisation (PMCF)

### 5.1. Résumé des données cliniques relatives au dispositif équivalent

Sans objet

### 5.2. Résumé des données cliniques issues des investigations menées sur le dispositif avant le marquage CE

Acc. à MDCG 2019-9	Brûlures au 2ème degré et sites donneurs de peau éclatée (SSD)	plaies chroniques
<b>Identité de l'enquête/de l'étude:</b> si elle est effectuée en vertu des directives relatives aux dispositifs médicaux ou du RIM, donnez l' <b>ID CIV</b> ou <b>une identification unique</b> . Ajoutez des détails de référence si le rapport d'enquête clinique est disponible dans Eudamed.	DE/CA37/1540/KP-1  Non disponible dans EUDAMED	DE/CA37/PolyMedics/KP-1  Non disponible dans EUDAMED
<b>Identité de l'appareil,</b> y compris tout numéro de modèle/version	Suprathel®	Suprathel®
<b>Utilisation prévue</b> de l'appareil dans le cadre de l'enquête	Traitement des greffes de peau fendues et des brûlures au deuxième degré	Traitement local d'Ulcus Cruris
<b>Objectifs</b> de l'étude	L'objectif de l'étude était d'examiner si Suprathel® est supérieur aux procédures établies pour les sites donneurs de peau fendue et les brûlures en termes de comportement douloureux.	La cible de l'étude était la mesure de l'influence de Suprathel® sur la zone de la plaie (cible principale), la douleur de la plaie, l'activité inflammatoire de la peau, la surface de la plaie et la sécrétion de la plaie
<b>Plan de l'étude:</b> essai contrôlé randomisé, autre essai pivot, étude de faisabilité à court terme, autre ; et la durée du suivi	étude clinique prospective, randomisée, à deux centres  Marienhospital (Stuttgart) et l'hôpital chirurgical de Berlin avec le professeur K.-K. Dittel comme chercheur principal	étude prospective multicentrique  Six services hospitaliers de quatre hôpitaux ont recruté 22 patients  la durée du traitement était limitée à 24 semaines
<b>Critère(s) d'évaluation</b>	critères d'évaluation de l'étude :	critères d'évaluation de l'étude : 1. Zone blessée

<p><b>principal(aux) et secondaire(s)</b></p>	<p>1. Douleur, 2. Temps de guérison, fréquence des événements locaux, qualité des cicatrices</p>	<p>2. Douleur, activité inflammatoire (peau, surface de la plaie), sécrétion de la plaie, détection des effets secondaires</p>
<p><b>Critères d'inclusion/exclusion pour la sélection des sujets</b></p>	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patients âgés de 18 ans ou plus qui sont capables de donner leur consentement et pour qui</li> <li>- il est nécessaire d'enlever une partie de la peau en deux épaisseurs ou d'enlever plusieurs parties de la peau en deux épaisseurs aux fins d'une greffe de peau. La taille minimale de l'ensemble du site d'élimination de la peau fendue ne doit pas être inférieure à 8 x 10 cm.</li> <li>- au moins une zone contiguë ou deux zones correspondantes présentent une brûlure au 2ème degré sur un total d'au moins 1,5 % de la surface corporelle.</li> </ul> <p>Critères d'exclusion :</p> <p>Critères généraux d'exclusion</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Grossesse.</li> <li>- Âge inférieur à 18 ans et supérieur à 80 ans.</li> <li>- Brûlures qui sont si graves que la respiration artificielle doit être effectuée et donc le consentement à l'étude n'est pas possible.</li> <li>- Brûlures avec un ABSI supérieur à 10, car chez ces patients la menace vitale est si élevée que la conduite d'une étude ne semble pas justifiable.</li> </ul> <p>Critères d'exclusion des antécédents médicaux</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Exigence de dialyse.</li> </ul>	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Documentation écrite du consentement</li> <li>- Emplacement de la plaie distale par rapport à l'articulation du genou</li> <li>- Âge de la plaie au moins 3 mois</li> <li>- Surface de la plaie maximum 25cm<sup>2</sup></li> <li>- Disponibilité (présumée) pendant la période de six mois de participation à l'étude</li> </ul> <p>Critères d'exclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Moins de 18 ans</li> <li>- Grossesse et non exclusion de la grossesse</li> <li>- Risque de grossesse survenant lors de l'intégration de l'étude</li> <li>- Intégration des études (pour les femmes, non respect d'au moins un des critères suivants : Survenue de la ménopause il y a plus de 2 ans, stérilisation post-ménopausique, stérilisation chirurgicale, engagement à la contraception pendant la</li> <li>- Contraception pendant l'intégration de l'étude avec des hormones, un DIU ou Diaphragme/préservatif+spermicide)4.</li> <li>- Période d'allaitement</li> <li>- Incapacité ou incapacité de consentir (p. ex. démence)</li> <li>- Garde (sur décision judiciaire ou officielle) ou (déjà effectuée ou initiée)</li> <li>- nomination d'un tuteur (qui a déjà eu lieu ou a été initiée)</li> <li>- Maladie grave nécessitant des soins intensifs</li> <li>- Immobilité totale</li> <li>- Tumeur maligne nécessitant un traitement ou non traitée curativement</li> <li>- Traitement immunosuppresseur ou chimiothérapeutique actuel</li> <li>- Insuffisance cardiaque NYHA 3 ou plus et œdème des jambes d'origine cardiaque</li> <li>- Maladie hépatique grave avec effets sur l'organisme</li> <li>- dérangement du diabète sucré (HbA1c &gt;10 %)</li> </ul>



## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical Evaluation Report V12

issued: 2025.02.28

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Insuffisance cardiaque NYHA 3 ou plus.</li> <li>- Chimiothérapie en cours.</li> <li>- Troubles de la coagulation sanguine (valeur rapide en permanence inférieure à 50).</li> </ul> <p>Critères d'exclusion locale Les brûlures dans les régions ne seront pas incluses dans l'étude :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Visage,</li> <li>- Cou,</li> <li>- Paume de la main,</li> <li>- Organes génitaux,</li> <li>- Fesses, et</li> <li>- Semelles des pieds.</li> </ul> <p>Critères secondaires d'exclusion</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- danger aigu pour la vie survenant pendant le traitement,</li> <li>- infections générales graves,</li> <li>- problème de drogue non reconnu principalement (état délirant).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Apoplexie au cours des 6 derniers mois</li> <li>- Maladie de dépendance affectant les organes internes (exception :</li> <li>- Abus de nicotine)</li> <li>- Présence d'au moins 1 ulcère de plus de 25cm<sup>2</sup>.</li> <li>- Statut vasculaire veineux ou artériel nécessitant une intervention chirurgicale (3 mois après l'inclusion possible dans l'étude)</li> <li>- Infection profonde concomitante, en particulier avec atteinte osseuse (phlegmon, lymphangiite, ostéomyélite)</li> <li>- Ulcères circulaires (appelés ulcères de guêtre)</li> <li>- Traitement antibiotique systémique commencé ou entamé au cours des 4 dernières semaines avec une probabilité d'antibiothérapie d'une durée présumée &gt;7 jours.</li> <li>- Contre-indication pour Suprathel® (en particulier les plaies infectées ou fortement saignantes).</li> <li>- blessure).</li> <li>- Non-conformité prévue (y compris consommation connue de drogues)</li> <li>- Participation simultanée à un autre essai clinique avec une couverture d'assurance existante.</li> </ul>
<b>Nombre de sujets recrutés</b> , y compris, le cas échéant, dans différents groupes de traitement	deux groupes. 22 patients ont été inclus dans le groupe A (Couverture cutanée au niveau des brûlures S1 : Greffes cutanées fendues) et 24 patients ont été inclus dans le groupe B (Couverture cutanée au niveau des brûlures S2 : Couverture des brûlures au deuxième degré).	22 patients dans la conception de cohorte avec absence d'un groupe témoin
<b>Population de l'étude</b> : principales caractéristiques de base de chaque groupe d'étude, y compris le <b>sexe</b> et l' <b>âge</b> des sujets recrutés	Groupe A : 22 patients [18 hommes, 4 femmes ; âge moyen 39,6 ans (intervalle 18-64 ans)] Groupe B : 24 patients [20 hommes, 4 femmes ; âge moyen 40,5 ans, (intervalle 19-64 ans)]	Les patients étaient âgés de 73 (±10) ans, 73 % étaient des femmes et toutes souffraient d'ulcère crurien, qui persistait à l'inclusion pendant 12 (±6) mois en moyenne
<b>Résumé des méthodes d'étude</b>	Douleur de la plaie : Échelle visuelle analogique (Eva)	Enquête sur la surface de la plaie : Calcul de surface (longueur x largeur en cm <sup>2</sup> )

	<p>Temps de guérison : Moment de l'épithélialisation complète. Infections : Écouvillonnages (intervalles de trois jours)</p>	<p>Définition de la guérison : épithélialisation complète Douleur de la plaie : Échelle visuelle analogique (Eva) :</p>
<p><b>Résumé des résultats:</b> tout <b>bénéfice clinique</b> ; tout <b>effet indésirable</b> ou <b>événements indésirables</b>, et leur fréquence par rapport au temps ; tout résultat sur les <b>avantages ou les risques à long terme</b>, par exemple les taux de survie des implants à 5 ou 10 ans et/ou l'expérience cumulée dans les années-patients. Une <b>déclaration indiquant le pourcentage d'exhaustivité du suivi</b> devrait être fournie. Ajoutez une note si <b>l'étude est toujours en cours pour un suivi à long terme</b>.</p>	<p>En référence au critère cible principal, des preuves statistiquement significatives ont été accumulées que, dans le cas des sites donneurs de greffe de peau fendue [groupe A ; groupe Suprathel® : score moyen de la douleur à 10 jours était de 0,92 ; (médiane : 1,0 ; plage de 0,2-1,8) ; groupe Jelonet® : score moyen de la douleur à 10 jours était de 2,1 (médiane 2,8 ; plage de 0,4-3,0 ; p=0,0002), Suprathel® réduit la douleur par rapport à l'utilisation de gaze de paraffine, et aussi que dans le cas de brûlures au 2ème degré [groupe B ; groupe Suprathel® : score moyen de la douleur à 10 jours était de 1,0 (médiane :0,9, plage de 0,2-1,8) ; Omiderm® : score moyen de la douleur à 10 jours était de 1,59 (médiane 1,0, plage de 0,6-2,5) ; p=0,0072], il y a une réduction de la douleur par rapport à l'utilisation d'Omiderm®. Aucune amélioration statistiquement significative du temps de guérison n'a été documentée [p= 0,5 (A+B) ; Groupe A : ré-épithélialisation complète après une période moyenne de 10,5 jours (médiane : 10,5, plage : 6-14) dans le groupe Suprathel® et après une période de 10,85 jours (médiane : 11, plage 6-14) ; Groupe B : ré-épithélialisation complète après une période moyenne de 10,2 jours (médiane :10,0, plage 10-16) dans le groupe Suprathel® et après une période de 10,3 jours (médiane :10,0, plage 6-16) dans le groupe Omiderm®].</p>	<p>À la fin de l'étude, max. après 24 semaines, dans 73 % des cas, l'ulcère était complètement guéri, dans tous les cas qui sont restés dans le protocole, la taille de la plaie était plus petite. La taille moyenne de la plaie est passée de 7,5 cm<sup>2</sup> (±7,3 médiane 4,0) à 1,0 cm<sup>2</sup> (±2,2 médiane 0,0) (p&lt;0,001) dans l'analyse per protocole. La douleur de la plaie mesurée à l'aide d'une échelle visuelle analogique (Eva) s'est améliorée de 2,5 (±2,4, max. 8) à 0,1 (±0,3, max. 1) (p=0,002) avec Suprathel®. Toute activité inflammatoire a été observée dans 66,7 % des plaies au début de l'essai, seulement 6,7 % sont restées au point final (p=0,004). Dans 100 % des cas, l'observateur a jugé la surface de la plaie satisfaisante après 66,7 % au début de l'essai (p=0,1). Aucune sécrétion n'a été observée dans 73,3 % des cas comparativement à 20,0 % au début (p=0,02).</p>



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

Indication : petites zones de 3<sup>e</sup> degré

L'approbation était basée sur une collection de six études de cas du Marienhospital (Stuttgart) réalisées par le Dr Uhlig. Le rapport atteste un rapport bénéfice/risque positif pour les patients, puisque : La guérison spontanée est possible sans transplantation. En outre, les transplantations peuvent être effectuées de manière ciblée en utilisant moins de peau fendue. Et de meilleurs résultats esthétiques sont évidents car le « sur-greffage » peut être évité.

### 5.3. Résumé des données cliniques provenant d'autres sources (littérature publiée)

Les résultats les plus importants identifiés comme des avantages cliniques sont :

- Utilisation facile,
- Apaisement significatif de la douleur,
- moins de médicaments contre la douleur,
- moins de coûts et d'efforts pour les changements de pansement,
- réduction de la durée du séjour à l'hôpital,
- processus de guérison (plus) rapide,
- amélioration de l'épithélialisation (recherche histologique),
- bonne évaluation de la cicatrice (résultats VSS/POSAS),
- moins de stress oxydatif,
- cytokines pro-inflammatoires réduites
- augmentation de l'expression de la télomérase
- Taux réduits de réintervention à long terme, comme les libérations de rétractions cicatricielles

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

#### Performance clinique

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

Revendications de produits faites par PMI	Résultats de l'étude * liés aux performances de l'appareil
Application et évaluation uniques faciles	Application facile de l'appareil
Apaisement significatif de la douleur	Apaisement significatif de la douleur Moins d'antidouleurs requis
Baisse des coûts de traitement	Moins de coûts et d'efforts pour les changements de pansement Moins de coûts en raison de moins d'antidouleurs requis Réduction de la durée des séjours des patients à l'hôpital
Processus de guérison rapide	Processus de guérison (plus) rapide Epithélisation améliorée
Excellents résultats esthétiques	Epithélisation améliorée Bonne évaluation de la cicatrice
Réduction de la réaction inflammatoire	Moins de stress oxydatif Cytokines pro-inflammatoires réduites Augmentation de l'expression de la télomérase
Réduction du taux de transplantation	Réduction du besoin de greffage
Besoin réduit de chirurgies reconstructives	Taux réduits de réintervention à long terme, comme les libérations de rétractions cicatricielles Moins d'interventions reconstructives
Réduction de la durée d'hospitalisation	Réduction de la durée d'hospitalisation

\* la littérature/les références sont listées à la fin du SSCP

### Sécurité clinique

En ce qui concerne la sécurité des dispositifs, aucune des études publiées n'a signalé de risques supplémentaires, par exemple en raison de taux d'infection accrus ou de réactions allergiques.

Aucun effet indésirable n'a jamais été rapporté. En outre, il n'y a jamais eu de plaintes des clients concernant la sécurité clinique des patients ou lorsque les spécifications et la qualité définies du produit ont été affectées.

#### 5.5. Suivi clinique post-commercialisation en cours ou planifié

Pour surveiller en permanence la sécurité et les performances du produit, l'évaluation clinique du dispositif médical Suprathel® est régulièrement mise à jour avec les données cliniques nouvellement acquises tout au long du cycle de vie du dispositif. En raison de son expérience à long terme en matière de produits, les études PMCF ne sont pas tenues d'établir d'autres preuves de sécurité et de performance.

## 6. Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

Autres options de traitement possibles pour les indications susmentionnées :

- crèmes aux sulfadiazines d'argent
- pansements traditionnels (tels que les pansements en gaze)
- film de polyuréthane hydrocolloïde, alginate, hydrogel et pansements en mousse,
- pansements en nylon siliconé,
- pansements à propriétés antimicrobiennes

## 7. Profil et formation suggérés pour les utilisateurs

L'utilisation du dispositif médical est réservée aux professionnels de la santé. Les procédures d'application et de suivi sont décrites dans le mode d'emploi accompagnant le dispositif médical et aucune formation supplémentaire de l'utilisateur n'est requise pour pouvoir appliquer Suprathel® correctement.

Le profil de patient suggéré comprend des patients dans les indications susmentionnées. Mis à part les patients présentant des symptômes énumérés dans les contre-indications ou des allergies connues contre les composants du dispositif, il n'y a aucune restriction sur l'utilisation de Suprathel® ou tout autre critère de sélection des patients.

## 8. Référence à toute norme (harmonisée) et CS appliquée

Normes harmonisées	Brève description
<b>Common specifications</b>	Non available for the product
<b>DIN EN ISO 13485</b>	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
<b>DIN EN 62366-1</b>	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
<b>DIN EN ISO 14971</b>	Medical devices – Application of risk management to medical devices
<b>DIN EN ISO 14155</b>	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. Références dans la littérature

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

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

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

Apelqvist, J., Bakker, K., Van Houtum, W. H., Nabuurs-Franssen, M. H. & Schaper, N. C. (2000). International consensus and practical guidelines on the management and the prevention of the



- diabetic foot. International Working Group on the Diabetic Foot. *Diabetes Metab Res Rev*, 16 Suppl 1, S84-92.
- Baartmans, M. G., Dokter, J., Den Hollander, J. C., Kroon, A. A. & Oranje, A. P. (2011). Use of skin substitute dressings in the treatment of staphylococcal scalded skin syndrome in neonates and young infants. *Neonatology*, 100, 9-13.
- Barbachowska A, Korzeniowski T, Surowiecka A, Tomaka P, Bugaj-Tobiasz M, Łączyk M, Górecka Z, Chrapusta A, Strużyna J. The Effectiveness of an Alloplastic Epidermal Substitute in the Treatment of Burn Wounds in Children: A Comparative Clinical Study of Skin Substitutes and Silver and Paraffin Gauze Dressings. *J Clin Med*. 2024 Nov 28;13(23):7238.
- Blome-Eberwein, S.A., Amani, H., Lozano, D.D., Gogal, C., Boorse, D., Pagella, P. Burns. A bio-degradable synthetic membrane to treat superficial and deep second degree burn wounds in adults and children – 4 year experience. 2020 Aug 29;S0305-4179(20)30507-6
- Bostman, O. M. (1991). Absorbable implants for the fixation of fractures. *J Bone Joint Surg Am*, 73, 148-53.
- Brady, J. M., Cutright, D. E., Miller, R. A. & Barristone, G. C. (1973). Resorption rate, route, route of elimination, and ultrastructure of the implant site of polylactic acid in the abdominal wall of the rat. *J Biomed Mater Res*, 7, 155-66.
- Burd, A. & Yuen, C. (2005). A global study of hospitalized paediatric burn patients. *Burns*, 31, 432-8.
- Bryant, R., Nix, D. (2006). *Acute and Chronic Wounds 3rd Edition*.
- Cha, Y. & Pitt, C. G. (1990). The biodegradability of polyester blends. *Biomaterials*, 11, 108-12.
- Cheema L, Manzoor S, Khalid U, Shamim R, Hashaam, Tayyab Z, Bashir M. Suprathel Dressing at Split Thickness Skin Graft Donor Site for Pain Control and Wound Healing. *Pakistan journal of medical and health sciences*, 2022, 16(10), 116-118
- Dastagir N, Kijas D, Obed D, Tamulevicius M, Vogt PM, Dastagir K. Suprathel® and water-filtered infrared-A radiation (wIRA) as a new treatment strategy for toxic epidermal necrolysis (TEN): A prospective study. *Burns*. 2024 Dec;50(9):107283
- Delgado-Miguel C, García Morán A, Fuentes Gómez L, Díaz M, Miguel-Ferrero M, López-Gutiérrez JC. Comparison of the effectiveness of three different skin substitutes for the treatment of pediatric burns. *Eur J Pediatr*. 2024 Dec 13;184(1):80.
- Demircan, M., Gürünlüoğlu, K., Gözükar, B., 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- $\beta$ 3 levels in the blood and tissues of pediatric patients with burns. *Ulus Travma Acil Cerrahi Derg*. 2021 Jan;27(1):122-131
- Dhivya, S., Padma, V. V. & Santhini, E. (2015). Wound dressings - a review. *Biomedicine (Taipei)*, 5, 22.



- Everett, M., Massand, S., Davis, W., Burkey, B. & Glat, P. M. (2015). Use of a copolymer dressing on superficial and partial-thickness burns in a paediatric population. *J Wound Care*, 24, S4-8.
- Fernandes S, Teixeira I, Carmo L, Campos M, Garcia M. The Use of a Polylactic Membrane in Pediatric Burns Proves to be Successful Even After Late Application. *J Burn Care Res*. . 2023 Sep 7;44(5):1176-1181
- Fischer, S., Kremer, T., Horter, J., Schaefer, A., Ziegler, B., Kneser, U., Hirche, C. Suprathel® for severe burns in the elderly: Case report and review of the literature. *Burns*. 2016 Aug;42(5):e86-92
- Galati V, Vonthein R, Stang F, Mailaender P, Kisch T. Split thickness skin graft versus application of the temporary skin substitute suprathel in the treatment of deep dermal hand burns: a retrospective cohort study of scar elasticity and perfusion. *Int J Burns Trauma*. 2021 Aug 15;11(4):312-320
- 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.
- Heitzmann W, Mossing M, Fuchs PC, Akkan J, Seyhan H, Grieb G, Opländer C, Schiefer JL. Comparative Clinical Study of Suprathel® and Jelonet® Wound Dressings in Burn Wound Healing after Enzymatic Debridement.
- Hettiaratchy, S. & Papini, R. (2004). Initial management of a major burn: II--assessment and resuscitation. *BMJ*, 329, 101-3.
- Highton, L., Wallace, C., Shah, M. Use of Suprathel® for partial thickness burns in children. *Burns*. 2013 Feb;39(1):136-41
- Hollinger, J. O. & Battistone, G. C. (1986). Biodegradable bone repair materials. Synthetic polymers and ceramics. *Clin Orthop Relat Res*, 290-305.
- Hundeshagen, G., Collins, V. N., Wurzer, P., Sherman, W., Voigt, C. D., Cambiaso-Daniel, J., Nunez Lopez, O., Sheaffer, J., Herndon, D. N., Finnerty, C. C. & Branski, L. K. (2018). A Prospective, Randomized, Controlled Trial Comparing the Outpatient Treatment of Pediatric and Adult Partial-Thickness Burns with Suprathel or Mepilex Ag. *J Burn Care Res*, 39, 261-267.
- Hunt, T., Aslam, R., Beckert, S., Wagner, S., Ghani, R., Hussain, M., Roy, S., And Sen, C. (2007). Aerobically Derived Lactate Stimulates Revascularization And Tissue Repair Via Redox Mechanisms. *Antioxidants & Redox Signaling* Volume 9, Number 8.



- Kaartinen, I. S. & Kuokkanen, H. O. (2011). Suprathel((R)) causes less bleeding and scarring than Mepilex((R)) Transfer in the treatment of donor sites of split-thickness skin grafts. *J Plast Surg Hand Surg*, 45, 200-3.
- Karlsson M, Steinvall I, Elmasry M. Suprathel® or Mepilex® Ag for treatment of partial thickness burns in children: A case control study. *Burns*. 2023 Mar 11;S0305-4179(23)00043-8.
- Kamolz, L.-P., Herndon, D. N., Jeschke, M. G. (2009). *Verbrennungen – Diagnose, Therapie und Rehabilitation des thermischen Traumas*. Wien Springer-Verlage.
- Kamolz, L., Lumenta, D., Kitzinger, H., Frey, M. (2008). Tissue engineering for cutaneous wounds: an overview of current standards and possibilities. *Eur Surg* 40, 19-26.
- Katz, A. R., Mukherjee, D. P., Kaganov, A. L. & Gordon, S. (1985). A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surg Gynecol Obstet*, 161, 213-22.
- Keck, M., Selig, H. F., Lumenta, D. B., Kamolz, L. P., Mittlbock, M. & Frey, M. (2012). The use of Suprathel((R)) in deep dermal burns: first results of a prospective study. *Burns*, 38, 388-95.
- Kumar, S., Ashe, H. A., Parnell, L. N., Fernando, D. J., Tsigos, C., Young, R. J., Ward, J. D. & Boulton, A. J. (1994). The prevalence of foot ulceration and its correlates in type 2 diabetic patients: a population-based study. *Diabet Med*, 11, 480-4.
- Larson, M.L., Elkady, D., Sharma, S., Beaucock, B., Lou, R.B., Khandelwal, A. (2024). *Burns*. 2024 Sep;50(7):1832-1839
- Lindford, A. J., Kaartinen, I. S., Virolainen, S. & Vuola, J. (2011). Comparison of Suprathel(R) and allograft skin in the treatment of a severe case of toxic epidermal necrolysis. *Burns*, 37, e67-72.
- Liodaki, E., Schopp, B.E., Lindert, J., Krämer, R., Kisch, T., Mailänder, P., Stang, F. Kombination von universellem Antidot und temporärem Hautersatz bei Verätzungen [Combination of a universal antidote and temporary skin substitute for chemical burns: Extended case report]. *Unfallchirurg*. 2015 Sep;118(9):804-7.
- Madry, R., Struzyna, J., Stachura-Kulach, A., Drozd, L. & Bugaj, M. (2011). Effectiveness of Suprathel(R) application in partial thickness burns, frostbites and Lyell syndrome treatment. *Pol Przegl Chir*, 83, 541-8.
- Margolis, D. J., Allen-Taylor, L., Hoffstad, O. & Berlin, J. A. (2004). The accuracy of venous leg ulcer prognostic models in a wound care system. *Wound Repair Regen*, 12, 163-8.
- Margolis, D. J., Allen-Taylor, L., Hoffstad, O. & Berlin, J. A. (2004). The accuracy of venous leg ulcer prognostic models in a wound care system. *Wound Repair Regen*, 12, 163-8.
- Margolis, D. J., Malay, D. S., Hoffstad, O. J., Leonard, C. E., Macurdy, T., Lopez De Nava, K., Tan, Y., Molina, T. & Siegel, K. L. 2011. Prevalence of diabetes, diabetic foot ulcer, and lower extremity amputation among Medicare beneficiaries, 2006 to 2008: Data Points #1. *Data Points Publication Series*. Rockville (MD).



- Markl, P., Prantl, L., Schreml, S., Babilas, P., Landthaler, M. & Schwarze, H. (2010). Management of split-thickness donor sites with synthetic wound dressings: results of a comparative clinical study. *Ann Plast Surg*, 65, 490-6.
- März V, Vogt M. Skin Healing of Deep Second Degree Burn Injuries in Four Individuals Sustained in a Boat Explosion Results after Different Approaches. *Eur. Burn J.* 2020, 1, 191–195
- Merz, K. M., Sievers, R., Reichert, B. (2011). Suprathel® for coverage of superficial dermal burns of the face. *GMS Verbrennungsmedizin*, 4.
- Miguel-Ferrero M, Delgado-Miguel C, Díaz M, Carlos López-Gutiérrez J. Toxic epidermal necrolysis management with suprathel™ Tratamiento de la necrólisis epidérmica tóxica con suprathel®. *An Pediatr (Engl Ed)*. 2023 Aug 17:S2341-2879(23)00185-0
- Moellhoff N, Lettner M, Frank K, Giunta RE, Ehrl D. Polylactic Acid Membrane Improves Outcome of Split-Thickness Skin Graft Donor Sites: A Prospective, Comparative, Randomized Study. *Plast Reconstr Surg*. 2022 Nov 1;150(5):1104-1113
- Moffatt, C. J. & Dorman, M. C. (1995). Recurrence of leg ulcers within a community ulcer service. *J Wound Care*, 4, 57-61.
- Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *PLoS Med*. 2009;6:e1000097. DOI:10.1371/journal.pmed1000097
- Mueller, E., Haim, M., Petnehazy, T., Acham-Roschitz, B. & Trop, M. (2010). An innovative local treatment for staphylococcal scalded skin syndrome. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*, 29, 893-7.
- Nischwitz SP, Popp D, Shubitidze D, Luze H, Zrim R, Klemm K, Rapp M, Haller HL, Feisst M, Kamolz LP. The successful use of polylactide wound dressings for chronic lower leg wounds: A retrospective analysis. *Int Wound J*. 2021 Nov 8.
- O'meara, S. & Martyn-St James, M. (2013). Foam dressings for venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*, CD009907
- Pego, A. P., Van Luyn, M. J., Brouwer, L. A., Van Wachem, P. B., Poot, A. A., Grijpma, D. W. & Feijen, J. (2003). In vivo behavior of poly(1,3-trimethylene carbonate) and copolymers of 1,3-trimethylene carbonate with D,L-lactide or epsilon-caprolactone: Degradation and tissue response. *J Biomed Mater Res A*, 67, 1044-54.
- Pfurtscheller, K. & Trop, M. (2014). Phototoxic plant burns: report of a case and review of topical wound treatment in children. *Pediatr Dermatol*, 31, e156-9.
- Pfurtscheller, K., Zobel, G., Roedl, S. & Trop, M. (2008). Use of Suprathel dressing in a young infant with TEN. *Pediatr Dermatol*, 25, 541-3.
- Pitt, C. G., Gratzl, M. M., Kimmel, G. L., Surles, J. & Schindler, A. (1981). Aliphatic polyesters II. The degradation of poly (DL-lactide), poly (epsilon-caprolactone), and their copolymers in vivo. *Biomaterials*, 2, 215-20.



- Quinn, K. J., Courtney, J. M., Evans, J. H., Gaylor, J. D. & Reid, W. H. (1985). Principles of burn dressings. *Biomaterials*, 6, 369-77.
- Rahmanian-Schwarz, A., Beiderwieden, A., Willkomm, L.M., Amr, A., Schaller, H.E., Lotter, O. A clinical evaluation of Biobrane(®) and Suprathel(®) in acute burns and reconstructive surgery. *Burns*. 2011 Dec;37(8):1343-8
- Rajendran, S., Anand, S.C. (2011). Hi-tech textiles for interactive wound therapies: Handbook of Medical Textiles.
- Rashaan, Z. M., Krijnen, P., Allema, J. H., Vloemans, A. F., Schipper, I. B. & Breederveld, R. S. (2017). Usability and effectiveness of Suprathel((R)) in partial thickness burns in children. *Eur J Trauma Emerg Surg*, 43, 549-556.
- Robson, M. C., Steed, D. L. & Franz, M. G. (2001). Wound healing: biologic features and approaches to maximize healing trajectories. *Curr Probl Surg*, 38, 72-140.
- Rothenberger, J., Constantinescu, M. A., Held, M., Aebersold, D. M., Stolz, A., Tschumi, C. & Olariu, R. (2016). Use of a Polylactide-based Copolymer as a Temporary Skin Substitute for a Patient With Moist Desquamation Due to Radiation. *Wounds*, 28, E26-30.
- Ruckley, C. V. (1998). Caring for patients with chronic leg ulcer. *BMJ*, 316, 407-8.
- Sari, E., Eryilmaz, T., Tetik, G., Ozakpinar, H. R. & Eker, E. (2014). Suprathel((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
- Schiefer JL, Andreae J, Bagheri M, Fuchs PC, Lefering R, Heitzmann W, Schulz A. A clinical comparison of pure knitted silk and a complex synthetic skin substitute for the treatment of partial thickness burns. *Int Wound J*. 2022 Jan;19(1):178-187.
- Schiefer JL, Aretz GF, Fuchs PC, Bagheri M, Funk M, Schulz A, Daniels M. Comparison of wound healing and patient comfort in partial-thickness burn wounds treated with SUPRATHEL and epicite hydro wound dressings. *Int Wound J*. 2022 May;19(4):782-790. (a)
- Schiefer JL, Aretz FG, Fuchs PC, Lefering R, Yary P, Opländer C, Schulz A, Daniels M. Comparison of Long-Term Skin Quality and Scar Formation in Partial-Thickness Burn Wounds Treated with Suprathel® and epicitehydro® Wound Dressings. *Medicina (Kaunas)*. 2022 Oct 28;58(11):1550. (b)
- Schiefer JL, Andreae J, Fuchs PC, Lefering R, Heidekrueger PI, Schulz A, Bagheri M. Evaluation of Scar Quality after Treatment of Superficial Burns with Dressilk® and Suprathel®-In an Intraindividual Clinical Setting. *J Clin Med*. 2022 May 18;11(10):2857 (c)
- Schreml, S., Szeimies, R. M., Prantl, L., Karrer, S., Landthaler, M. & Babilas, P. (2010). Oxygen in acute and chronic wound healing. *Br J Dermatol*, 163, 257-68.
- Schriek K, Ott H, Sinnig M. Paradigm Shift in Treatment Strategies for Second-Degree. *Eur. Burn J*. 2022, 3, 1–9



- Schwarze, H., Kuntscher, M., Uhlig, C., Hierlemann, H., Prantl, L., Noack, N. & Hartmann, B. (2007). Suprathel, a new skin substitute, in the management of donor sites of split-thickness skin grafts: results of a clinical study. *Burns*, 33, 850-4.
- Schwarze, H., Kuntscher, M., Uhlig, C., Hierlemann, H., Prantl, L., Ottomann, C. & Hartmann, B. (2008). Suprathel, a new skin substitute, in the management of partial-thickness burn wounds: results of a clinical study. *Ann Plast Surg*, 60, 181-5.
- Selig, H. F., Keck, M., Lumenta, D. B., Mittlbock, M. & Kamolz, L. P. (2013). The use of a polylactide-based copolymer as a temporary skin substitute in deep dermal burns: 1-year follow-up results of a prospective clinical noninferiority trial. *Wound Repair Regen*, 21, 402-9.
- Sun, H., Mei, L., Song, C., Cui, X. & Wang, P. (2006). The in vivo degradation, absorption and excretion of PCL-based implant. *Biomaterials*, 27, 1735-40.
- Szycher, M. & Lee, S. J. (1992). Modern wound dressings: a systematic approach to wound healing. *J Biomater Appl*, 7, 142-213.
- Tams, J., Joziassse, C. A., Bos, R. R., Rozema, F. R., Grijpma, D. W. & Pennings, A. J. (1995). High-impact poly(L/D-lactide) for fracture fixation: in vitro degradation and animal pilot study. *Biomaterials*, 16, 1409-15.
- Thomas, S. S., Lawrence, J. C. & Thomas, A. (1995). Evaluation of hydrocolloids and topical Medication In Minor Burns. *J Wound Care*, 4, 218-20.
- Trabold, O., Wagner, S., Wicke, C., Scheuenstuhl, H., Hussain, Z., Rosen, N., Seremetiev, A., Becker, H., Hunt, T (2003). Lactate and oxygen constitute a fundamental regulatory mechanism in wound healing. *Wound Rep Reg* 11:504–509.
- Uhlig, C., Hierlemann, H., Dittel, K.-K. (2007). Actual Strategies in the Treatment of Severe Burns - Considering Modern Skin Substitutes. *Osteo trauma care* 15, 2-7.
- Uhlig, C., Rapp, M. & Dittel, K. K. (2007a). [New strategies for the treatment of thermally injured hands with regard to the epithelial substitute Suprathel]. *Handchir Mikrochir Plast Chir*, 39, 314-9.
- Uhlig, C., Rapp, M., Hartmann, B., Hierlemann, H., Planck, H. & Dittel, K. K. (2007b). Suprathel-an innovative, resorbable skin substitute for the treatment of burn victims. *Burns*, 33, 221-9.
- Vasel-Biergans, A., Probst, W. (2010). *Wundauflagen*. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart.
- Vowden, K. R. & Vowden, P. (2009). The prevalence, management, equipment provision and outcome for patients with pressure ulceration identified in a wound care survey within one English health care district. *J Tissue Viability*, 18, 20-6.
- Wasiak, J., Cleland, H., Campbell, F. & Spinks, A. (2013). Dressings for superficial and partial thickness burns. *Cochrane Database Syst Rev*, CD002106.
- Wasiak, J., Cleland, H. (2005). Minor thermal burns. *Clinical Evidence*, 2754-2763.



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

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

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

## 10. Historique des révisions

Numéro de version SSCP	Date d'émission	Changer la description	Révision validée par l'Organisme Notifié
1	2021.05.26	Le document SSCP a été initialement élaboré et rédigé sur la base des nouvelles exigences du RDM (UE) 2017/745.	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation :  <input type="checkbox"/> Non
2	17.03.2022	Le SSCP a été mis à jour avec l'indication des plaies chroniques.	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation :  <input type="checkbox"/> Non
3	2022.05.30	Jusqu'à présent, le SSCP ne contenait pas de liste complète des normes harmonisées. Cette liste a maintenant été ajoutée (conformément à la MDD, aucune certification RDM n'ayant encore été obtenue).	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation :  <input type="checkbox"/> Non
4	2022.06.30	Correction des erreurs de mise en forme dans le chapitre 1 – les lignes du tableau avaient été décalées (points 1.1 à 1.9 à la page 1) et ne correspondaient donc plus au contenu de la colonne voisine.	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation :  <input type="checkbox"/> Non
5	2022.11.28	La référence récemment mise à jour du CER a été ajoutée dans l'en-tête du rapport.	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation :  <input type="checkbox"/> Non
6	2023.02.14	Modification éditoriale uniquement : En raison des coûts extrêmement élevés de traduction dans les 24 langues nationales de l'UE, le SSCP a été formulé de manière plus concise. Par exemple, de longs passages de texte ont été convertis en listes à puces, etc.	<input checked="" type="checkbox"/> Oui Langue de validation :  <input type="checkbox"/> Non
7	2024.04.01	Modification substantielle : En raison du changement officiel de l'adresse du fabricant (déménagement du siège de l'entreprise à Kirchheim unter Teck), l'adresse du fabricant a également été mise à jour dans le SSCP.	<input checked="" type="checkbox"/> Oui Langue de validation :  <input type="checkbox"/> Non
8	2024.07.22	Modification substantielle : Dans le cadre des mises à jour annuelles du rapport PMCF et du CER, le SSCP a également été mis à jour en conséquence. La référence du CER dans l'en-tête a été actualisée et la partie II, destinée aux patients ou au grand public, a été ajoutée.	<input checked="" type="checkbox"/> Oui Langue de validation :  <input type="checkbox"/> Non
9	2025.02.28	Modification substantielle : Mise à jour suite aux activités annuelles de PMCF : Nouvelles allégations produit (« Réduction du besoin de chirurgies reconstructives » et « Réduction de la durée d'hospitalisation des patients »)	<input checked="" type="checkbox"/> Oui Langue de validation :  <input type="checkbox"/> Non



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

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

Le présent résumé de l'innocuité et des performances cliniques (SSCP) vise à fournir au public un accès à un résumé mis à jour des principaux aspects de l'innocuité et des performances cliniques du dispositif médical Suprathel®. Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients ou au grand public.

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

### **1. Identification de l'appareil et informations générales**

1.1 Noms commerciaux de l'appareil	<b>Suprathel®, Suprathel® 250</b>
1.2 Nom et adresse du fabricant	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Allemagne
1.3 UDI de base	426018402AAA0000001PQ
1.4 Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif	2004



## 2. Usage auquel le dispositif est destiné

### 2.1. Usage prévu

- ❖ Suprathel® est une membrane microporeuse absorbable et un substitut cutané alloplastique pour le traitement des plaies épidermiques et dermiques.

### 2.2. Indications

- ❖ Suprathel® est utilisé chez les patients présentant des plaies épidermiques et dermiques, telles que les abrasions, sites de donneurs de greffe cutanée, les brûlures au 2e degré ainsi que les brûlures au 2ème degré mélangées avec des brûlures au 3<sup>ème</sup> degré.
- ❖ Suprathel® est utilisé pour les patients souffrant de plaies chroniques, telles que les ulcères veineux et artériels, ainsi que les plaies diabétiques.
- ❖ À l'exception des patients présentant des allergies aux composants du dispositif, il n'existe aucun critère de sélection des patients, tels que l'âge ou le sexe.

### 2.3. Contre-Indications

- ❖ Suprathel® ne doit pas être utilisé sur les plaies infectées ou sur des plaies hémorragiques graves sans traitement hémostatique supplémentaire.
- ❖ Suprathel® ne doit pas être appliqué sur des plaies chroniques sèches.

## 3. Description du dispositif

### 3.1. Description du dispositif

Caractéristiques de Suprathel® :

- substitut de peau à usage unique et à application unique
- hautement perméable à l'oxygène et à la vapeur d'eau
- composé de trois composants synthétiques et biorésorbables : lactide, carbonate de triméthylène et caprolactone
- pas de substances médicamenteuses, de tissus ou de dérivés sanguins incorporés
- plaie possible des deux côtés du dispositif
- permet une évaluation visuelle du processus de cicatrisation grâce à sa transparence après contact avec la plaie

Taille et forme de Suprathel® :

- Disponible en deux variantes avec différentes épaisseurs : 50 - 150 µm et 180 - 320 µm
- feuilles rectangulaires pleines dans les tailles : 5 x 5 cm, 9 x 10 cm, 18 x 10 cm jusqu'à 18 x 23 cm, forme de la main et masque du visage
- Suprathel peut être coupé manuellement par l'utilisateur à d'autres formes et tailles au besoin pour bien recouvrir les zones touchées.



### 3.2. Description du mode d'action du dispositif

Suprathel® est une couverture cutanée synthétique conçue pour imiter la peau humaine. Il est flexible, permet le passage de la vapeur d'eau, mais bloque les bactéries. Étant entièrement synthétique, il évite les risques associés aux produits d'origine humaine ou animale. Les produits de dégradation de Suprathel® peuvent favoriser le processus de cicatrisation en favorisant l'angiogenèse et la reconstruction du derme. Suprathel® forme une fine couche élastique qui adhère spontanément à la plaie, généralement sans nécessiter de points de suture. Pour les plaies traumatiques, il est appliqué une seule fois et reste en place jusqu'à la guérison complète. Pour les plaies chroniques, il peut être nécessaire de le remplacer périodiquement. La membrane devient transparente, ce qui permet de surveiller la plaie. Lorsque la peau guérit, Suprathel® peut être retiré facilement, sans provoquer de douleur.

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

Sans objet

## 4. Risques et avertissements

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

### 4.1. Gestion des risques potentiels

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

### 4.2. Risques résiduels et effets indésirables

Les trois risques dans le champ « inacceptable » ont été analysés et acceptés car les avantages l'emportent de loin sur les risques. Tous les trois sont liés à des infections potentiellement graves comme indiqué dans ce SSCP à la section contre-indications et avertissements et précautions. Toutefois, la probabilité d'occurrence est liée soit à des problèmes de stérilité qui, par définition, peuvent se produire avec une certaine probabilité, soit à une situation dangereuse qui ne s'est jamais produite au cours des plus de 20 années d'existence de la famille de produits.

Les risques résiduels acceptables sont fournis aux utilisateurs dans les instructions d'utilisation. Les avertissements et précautions correspondants résultant des risques résiduels acceptés sont énumérés ci-dessous.

### 4.3. Mises en garde et précautions

- ❖ N'appliquez pas un produit dont la stérilité peut ne pas être assurée, car cela peut entraîner des infections graves.
- ❖ Le contenu est stérile sauf si l'emballage stérile est endommagé.
- ❖ En cas de dommages à l'emballage, la stérilité du produit n'est pas garantie. Le contenu non utilisé des emballages stériles ouverts ou endommagés doit être jeté.
- ❖ Ne pas réutiliser et ne pas restériliser. Si le produit est néanmoins réutilisé, cela peut entraîner une dégradation de la performance des caractéristiques du produit (perméabilité réduite, élasticité, capacité d'adhérence et stérilité). Ces changements de propriétés des matériaux peuvent alors conduire à des altérations du traitement, tels qu'une cicatrisation inadéquate et des infections.



- ❖ Dans le cas d'allergies connues contre les composants de Suprathel®, la membrane ne doit pas être appliquée.
- ❖ Suprathel® doit être retiré immédiatement s'il y a des signes de réactions allergiques au matériau. Suprathel® doit être enlevé en cas de douleur sévère ou d'accumulations de sécrétions de plaies.
- ❖ La couverture de la peau intacte peut entraîner des macérations cutanées et doit être évitée.

#### 4.4. Autres aspects pertinents de la sécurité, y compris un résumé de toute mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA, y compris FSN), le cas échéant

Sans objet

### 5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après commercialisation (PMCF)

#### 5.1 Contexte clinique du dispositif

Suprathel® a été conçu pour imiter la peau naturelle, fournir une barrière protectrice et créer un environnement optimal pour la cicatrisation. Il devrait aider à réduire la douleur et le risque d'infection.

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

#### 5.2 Résumé des données cliniques issues des investigations menées sur le dispositif avant le marquage CE

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

L'étude d'homologation de Suprathel a porté sur 46 patients présentant des brûlures du deuxième degré et des sites donneurs de greffe de peau mince, dans deux hôpitaux en Allemagne. L'objectif de l'étude était de comparer les niveaux de douleur entre Suprathel et les pansements traditionnels. Les résultats ont montré que Suprathel réduisait significativement la douleur par rapport à la gaze imprégnée de paraffine et à Omiderm. L'étude a également surveillé le temps de cicatrisation des plaies et l'apparition de complications locales telles que les infections et les allergies, sans différences significatives observées. En outre, l'étude a mis en évidence la facilité de manipulation de Suprathel, en faisant une option pratique tant pour les patients que pour les professionnels de santé.

##### Plaies chroniques

Premières études de cas :

En 2008, le Dr Uhlig a traité huit patients présentant des ulcères chroniques à l'aide de Suprathel. Les patients, âgés en moyenne de 76 ans, présentaient des ulcères évoluant depuis environ 14 mois. Le



traitement a duré environ 222 jours, avec une guérison complète de tous les ulcères. Une réduction immédiate de la douleur a été observée.

### Essai clinique :

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

### Petites zones de brûlures du 3e degré

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

## 5.3 Sécurité clinique

Concernant la sécurité du dispositif, aucune étude n'a rapporté de risques supplémentaires, tels qu'une augmentation des infections ou des réactions allergiques. Aucun événement indésirable ni effet non souhaité n'a été observé. En outre, aucune réclamation n'a jamais été formulée par les utilisateurs concernant la sécurité des patients ou la qualité du produit.

## 6. Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

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

Autres options de traitement possibles pour les indications susmentionnées :

- crèmes aux sulfadiazines d'argent
- pansements traditionnels (tels que les pansements en gaze)
- film de polyuréthane hydrocolloïde, alginate, hydrogel et pansements en mousse,
- pansements en nylon siliconé,
- pansements à propriétés antimicrobiennes

## 7. Formation recommandée pour les utilisateurs

L'utilisation du dispositif médical est réservée aux professionnels de la santé. Les procédures d'application et de suivi sont décrites dans le mode d'emploi accompagnant le dispositif médical et aucune formation supplémentaire de l'utilisateur n'est requise pour pouvoir appliquer Suprathel® correctement.



Le profil de patient suggéré comprend des patients dans les indications susmentionnées. Mis à part les patients présentant des symptômes énumérés dans les contre-indications ou des allergies connues contre les composants du dispositif, il n'y a aucune restriction sur l'utilisation de Suprathel<sup>®</sup> ou tout autre critère de sélection des patients.