



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

Deel I: voor zorgprofessionals

(Deel II: voor patiënten of leken - hieronder aangegeven)

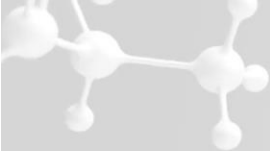
Deze Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om openbare toegang te verlenen tot een geconsolideerde samenvatting van de voornaamste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het medische hulpmiddel Suprathel®.

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

De volgende informatie is bestemd voor zorgprofessionals.

1. Hulpmiddelidentificatie en algemene informatie

1.1 Handelsnamen hulpmiddel	Suprathel®, Suprathel® 250
1.2 Naam en adres fabrikant	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Duitsland
1.3 Eenmalig registratienummer (SRN) van fabrikant	DE-MF-000006353
1.4 Basic UDI	426018402AAA0000001PQ
1.5 Nomenclatuuromschrijving/-tekst medisch hulpmiddel	GMDN 64853: Synthetisch wondmatrix verband
1.6 Klasse hulpmiddel	III (volgens Verordening medische hulpmiddelen (MDR) (EU) 2017/745 Bijlage VIII, regel 8)
1.7 Jaar waarin het eerste certificaat (CE) met betrekking tot het hulpmiddel werd afgegeven	2004
1.8 Gevolmachtigde, indien van toepassing	n.v.t.
1.9 Naam en eenmalig identificatienummer NB	DEKRA, 0124
1.10 SSCP-identificatiecode	SSCP-Suprathel



SUPRATHEL® variant 1

Basic UDI-DI: 426018402AAA0000001PQ

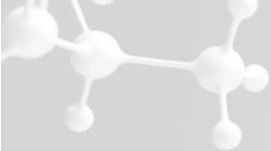
				UDI –DI (Hulpmiddel-id)		UDI –PI (Product-id)			
Productnaam	Afmeting (cm)	Verkoop een heid	Verpakkings niveau	GS1	GTIN	AI houdbaar heid	Houdbaar heid	AI partij	Partij
SUPRATHEL®	5 x 5	1	Intern	(01)	04260184020003	(17)	JJMMDD	(10)	P-JJJJ-NN-ZZ K-JJJJ-NNN-ZZ
			extern		04260184020010				
		5	Intern		04260184020003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



SUPRATHEL® variant 2

Basic UDI-DI: 426018402AAA0000001PQ

				UDI –DI (Hulpmiddel-id)		UDI –PI (Product-id)			
Productnaam	Afmeting (cm)	Verkoop een heid	Verpakkings niveau	GS1	GTIN	AI houdbaa rheid	Houdbaa rheid	AI partij	Partij
SUPRATHEL® 250	5 x 5	1	Intern	(01)	04260184020164	(17)	JJMMDD	(10)	P-250-JJJJ- NN-ZZ K-250-JJJJ- NNN-ZZ
			extern		04260184020171				
		5	Intern		04260184020164				
			extern		04260184020188				
	9 x 10	1	intern		04260184020195				
			extern		04260184020201				
		5	intern		04260184020195				
			extern		04260184020218				
	18 x 10	1	intern		04260184020225				
			extern		04260184020232				
		5	intern		04260184020225				
			extern		04260184020249				
	18 x 23	1	intern		04260184020256				
			extern		04260184020263				
		5	intern		04260184020256				
			extern		04260184020270				



2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

2.1. Beoogde doel

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

2.2. Indicaties

- ❖ Suprathel® wordt gebruikt bij patiënten met epidermale en dermale wonden, waaronder schaafwonden, gespleten huidtransplantatie op de donorplaats, 2de graads brandwonden, evenals 2^{de} graads brandwonden met zowel gebieden die 3^{de} graads verbrand zijn.
- ❖ Suprathel® wordt gebruikt bij patiënten met chronische wonden, zoals veneuze en arteriële ulcera, evenals diabetische wonden.

2.3. Contra-indicaties

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

3. Omschrijving hulpmiddel

3.1. Omschrijving van het hulpmiddel

Kenmerken Suprathel®:

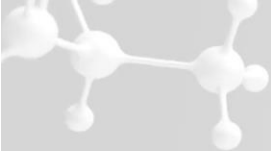
- eenmalig gebruik, huidsubstituut voor eenmalige applicatie
- uiterst zuurstof- en waterdampdoorlatend
- samengesteld uit drie synthetische en bioresorbeerbare componenten: lactide, trimethyleencarbonaat en caprolacton
- het bevat geen medicinale stoffen, weefsel of bloedderivaten
- wondapplicatie is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

Suprathel® afmetingen en vormen:

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

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

Niet van toepassing



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

Niet van toepassing

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

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

4. Risico's en waarschuwingen

4.1. Restrisco's en ongewenste effecten

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

De drie risico's in het 'niet-aanvaardbare' veld werden geanalyseerd en aanvaard, aangezien de baten ruimschoots opwegen tegen de risico's. Zij hielden alle drie verband met mogelijke ernstige infecties, zoals aangegeven in deze SSCP in de sectie over contra-indicaties en waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen. De kans op optreden is echter gerelateerd aan sterilisatieproblemen, die per definitie met een bepaalde waarschijnlijkheid kunnen voorkomen, of aan een gevaarlijke situatie die in de hele 20-jarige geschiedenis van de productfamilie nog nooit is voorgekomen.

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

4.2. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

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

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

Niet van toepassing

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

5.1. Samenvatting van klinische gegevens in verband met gelijkwaardig hulpmiddel

Niet van toepassing

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

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

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical
Evaluation Report V12

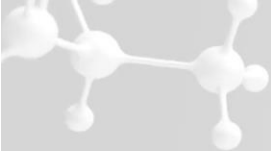
issued: 2025.02.28

gecontroleerd onderzoek, overig essentieel onderzoek, haalbaarheidsonderzoek korte termijn, overig; en de duur van de follow-up	Marienhospital (Stuttgart) en Surgical Hospital Berlin met Prof. K.-K. Dittel als de hoofdonderzoeker	Zes ziekenhuisafdelingen van vier ziekenhuizen registreerden 22 patiënten duur van de behandeling was beperkt tot 24 weken
Primaire en secundaire eindpunt(en)	onderzoekseindpunten: 1. Pijn, 2. Genezingstijd, frequentie van plaatselijke voorvallen, kwaliteit van de littekens	onderzoekseindpunten: 1. Wondgebied 2. Pijn, ontstekingsactiviteit (huid, wondoppervlak), wondafscheiding, constateren van bijwerkingen
Inclusie-/exclusiecriteria voor selectie van proefpersonen	Inclusiecriteria: - Patiënten van 18 jaar en ouder die bekwaam zijn om hun toestemming kunnen geven en bij wie de verwijdering van huid van één gespleten dikte of meerdere gespleten diktes nodig is voor een huidtransplantatie. De minimale afmeting van de gehele plaats voor het verwijderen van de gespleten huid moet minimaal 8 x 10 cm zijn. - ten minste één aaneengesloten gebied of twee overeenkomende gebieden met een tweedegraads brandwond zichtbaar over een totale oppervlakte van ten minste 1,5% van het lichaamsoppervlak. Exclusiecriteria: Algemene exclusiecriteria - Zwangerschap - Leeftijdsgroep jonger dan 18 jaar en leeftijdsgroep ouder dan 80 jaar. - Brandwonden die dusdanig ernstig zijn dat er kunstmatige ademhaling verricht moet worden en er daardoor geen toestemming tot het onderzoek mogelijk is.	Inclusiecriteria: - Schriftelijke toestemmingsdocumentatie - Plaats van de wond distaal van kniegewricht - Wond ten minste 3 maanden oud - Gebied van de wond maximaal 25cm² - (Veronderstelde) beschikbaarheid gedurende de periode van zes maanden voor deelname aan het onderzoek Exclusiecriteria: - Jonger dan 18 jaar - Zwangerschap en niet-uitsluiting van zwangerschap - Risico op het voorkomen van zwangerschap gedurende integratie van onderzoek (voor vrouwen, het niet voldoen aan ten minste één van de volgende criteria: Begin van menopauze meer dan 2 jaar geleden, postmenopauzale sterilisatie, operatieve sterilisatie, verplichting tot anticonceptie gedurende de onderzoeksintegratie met hormonen, IUD of diafragma / condoom+spermicide) - Periode van geven van borstvoeding - Onbekwaamheid of onvermogen om toestemming te geven (bijv. dementie) - Hechtenis (door rechtbank of officieel bevel) of (reeds verwezenlijkte of ingestelde) onder curatelestelling (die al heeft plaatsgevonden of is ingesteld)



	- Brandwonden met een ABSI groter dan 10, omdat bij deze patiënten de vitale bedreiging dermate groot is dat het uitvoeren van een onderzoek niet gerechtvaardigd lijkt. Exclusiecriteria medische geschiedenis - Dialysevereiste. - Hartfalen (NYHA 3 of hoger). - Lopende chemotherapie. - Bloedstollingsstoornissen (Quick-waarde continu beneden de 50). Lokale exclusiecriteria Brandwonden in volgende gebieden worden niet in het onderzoek opgenomen: - Gezicht, - Hals, - Handpalm, - Geslachtsdelen, - Billen, en - Voetzolen. Secundaire exclusiecriteria - acuut levensgevaar dat zich voordoet gedurende de behandeling, - ernstige algemene infecties, - drugsprobleem dat in eerste instantie niet herkend werd (delirante toestand).	- Ernstige algemene ziekte die intensieve zorg vereist - Volledige immobiliteit - Kwaadaardige tumor die behandeld moet worden of niet curatief behandeld wordt - Bestaande immunosuppressieve of chemotherapeutische behandeling - Hartfalen (NYHA 3 of hoger) en beenoedeem als gevolg van hartaandoening - Ernstige leveraandoening met gevolgen voor het organisme - Ontsporing van diabetes mellitus (HbA1c >10%) - Apoplexie in de afgelopen 6 maanden - Afhankelijkheidsziekte die interne organen aantasten (uitzondering: Nicotinemisbruik) - Aanwezigheid van ten minste 1 zweer groter dan 25cm². - Veneuze of arteriële vasculaire aandoening waarvoor een operatie nodig is (3 maanden na opname in het onderzoek mogelijk) - Bijkomende ernstige infectie, met name botaantasting (phlegmon, lymphangitis, botontsteking) - Cirkelvormige zweren (in het Engels zogenaamde „gaiter ulcers”) - Systemische antibiotische therapie die gestart is of in de afgelopen 4 weken gestart is met een vermoedelijke antibiotische therapie met een vermoedelijke duur van > 7 dagen. - Contra-indicatie voor Suprathel® (in het bijzonder geïnfecteerde of ernstig bloedende wonden). - Verwachte niet-naleving (incl. bekend drugsgebruik) - Gelijktijdige deelname aan een ander klinisch onderzoek met bestaande verzekeringsdekking.
Aantal deelnemende proefpersonen, inclusief, indien van toepassing, in verschillende behandelgroepen	twee groepen. 22 patiënten werden opgenomen in Groep A (Huidbedekking bij brandwonden S1: Gespleten huidtransplantatie) en 24 patiënten werden opgenomen in Groep B (Huidbedekking bij	cohort van 22 patiënten met afwezigheid van een controlegroep

	brandwonden S2: Bedekking van tweedegraads brandwonden).	
Onderzoekspopulatie: voornaamste basiskensmerken van elke studiegroep, waaronder geslacht en leeftijd van deelnemende proefpersonen	Groep A: 22 patiënten [18 mannen, 4 vrouwen; gemiddelde leeftijd 39,6 jaar (bereik 18-64 jaar)] Groep B: 24 patiënten [20 mannen, 4 vrouwen; gemiddelde leeftijd 40,5 jaar (bereik 19-64 jaar)]	De patiënten waren 73 (±10) jaar oud, 73% waren vrouwen en alle patiënten hadden last van een open been (ulcus cruris), dat bij inschrijving gemiddeld 12 (±6) maanden aanhield
Samenvatting van onderzoeksmethoden	Wondpijn: Visuele Analoge Schaal (VAS): Genezingstijd: Timing van volledige epithelialisatie. Infecties: Uitstrijkjes (om de drie dagen)	Onderzoek van het wondgebied: Berekening van oppervlak (lengte x breedte in cm ²) Definitie van genezing: volledige epithelialisatie Wondpijn: Visuele Analoge Schaal (VAS):
Samenvatting van resultaten: eventuele klinische baten ; eventuele ongewenste bijwerkingen of nadelige voorvallen en hun frequentie met betrekking tot tijd; eventuele resultaten in verband met baten of risico's op de lange termijn , bijvoorbeeld, overlevingskans implantaat met 5 of 10 jaar en/of cumulatieve ervaring in patiëntjaren. Er moet een verklaring van percentage volledigheid van follow-up worden verstrekt. Voeg hieraan een opmerking toe indien het onderzoek nog steeds lopend is voor follow-up op lange termijn .	Met betrekking tot het primaire doelcriterium werd statistisch significant bewijs verzameld dat, in geval van gespleten huidtransplantatiedonorplaatsen [Groep A; Suprathel®-groep: gemiddelde 10-daagse pijnscore was 0,92; (mediaan: 1,0; bereik 0,2-1,8); Jelonet®-groep: gemiddelde 10-daagse pijnscore was 2,1 (mediaan 2,8; bereik 0,4-3,0; p=0,0002], Suprathel® vermindert pijn vergeleken met gebruik van paraffinegaasje, en tevens dat in geval van 2e graads brandwonden [Groep B; Suprathel®-groep: gemiddelde 10-daagse pijnscore was 1,0 (mediaan:0,9, bereik: 0,2-1,8); Omiderm®-groep: gemiddelde 10-daagse pijnscore was 1,59 (mediaan 1,0, bereik 0,6-2,5); p=0,0072], er is een vermindering in pijn vergeleken met gebruik van Omiderm®. Er werd statistisch gezien geen aanzienlijke verbetering met betrekking tot genezingstijd genoteerd [p= 0,5 (A+B); Groep A: volledige her-epithelialisatie na een gemiddelde periode van 10,5 dagen (mediaan: 10,5; bereik: 6-14) in de Suprathel®-groep en na een periode van 10,85 dagen (mediaan: 11, bereik 6-14); Groep B: volledige her-epithelialisatie na een	Aan het eind van het onderzoek, max. 24 weken, was bij 73% van de gevallen het ulcus volkomen genezen; bij alle gevallen die in het protocol bleven, was de omvang van de wond kleiner. De gemiddelde wondomvang kromp van 7,5 cm ² (±7,3 mediaan 4,0) tot 1,0 cm ² (±2,2 mediaan 0,0) (p<0,001) bij de analyse per protocol. De wondpijn die gemeten werd aan de hand van een Visuele Analoge Schaal (VAS) verbeterde van 2,5 (±2,4; max. 8) tot 0,1 (±0,3; max. 1) (p=0,002) met SUPRATHHEL®. Bij 66,7% van de wonden werden er aan het begin van het onderzoek ontstekingsactiviteiten geconstateerd; slechts 6,7% bleef over bij het eindpunt (p=0,004). Bij 100% van de gevallen of cases beoordeelde de waarnemer het wondoppervlak bevredigend te zijn, na 66,7% aan het begin van het onderzoek (p=0,1). Bij 73,3% van de gevallen werd er geen wondvocht (secretie) aangetroffen vergeleken met 20,0% in het begin (p=0,02).



	gemiddelde periode van 10,2 dagen (mediaan: 10,0, bereik 10-16) in de Suprathel®-groep en na een periode van 10,3 dagen (mediaan: 10,0; bereik 6-16) in de Omiderm®-groep].	
Eventuele beperkingen van het onderzoek , zoals groot verlies aan follow-up, of mogelijke beïnvloedende factoren waardoor de resultaten in twijfel getrokken kunnen worden.	Niet gemeld	Niet gemeld
Elk gebrek aan het hulpmiddel en iedere vervanging van het hulpmiddel in verband met de veiligheid en/of prestatie gedurende het onderzoek.	Niet gemeld	Niet gemeld

Indicatie: kleine 3e graads-gebieden

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

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

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

- Makkelijk te gebruiken,
- Aanzienlijk pijnstillende werking,
- minder pijnstillers,
- minder kosten en inspanningen voor verbandwisselingen,
- verkort ziekenhuisverblijf,
- snel(ler) genezingsproces,
- verbeterde epithelisatie (histologisch onderzoek),
- goede littekenbeoordeling (VSS-/POSAS-resultaten),
- minder oxidatieve stress,
- verminderde pro-inflammatoire cytokinen
- verhoogde telomerase-uitdrukking
- lagere re-interventiepercentages op de lange termijn, zoals het losmaken van littekencontracturen

5.4. Algehele samenvatting van de klinische prestaties en veiligheid

Klinische prestaties

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

Productclaims van PMI	Onderzoeksresultaten* in verband met de prestaties van het hulpmiddel
Eenvoudige eenmalige toepassing en beoordeling	Eenvoudige toepassing van het hulpmiddel
Aanzienlijke pijnstillende werking	Aanzienlijke pijnstillende werking Minder pijnstillers nodig
Lagere behandelingskosten	Minder kosten en inspanningen voor verbandwisselingen Lagere kosten doordat er minder pijnstillers nodig zijn Verkort ziekenhuisverblijf van patiënt
Snel genezingsproces	Snel(ler) genezingsproces Verbeterde epithelisatie
Uitstekende cosmetische resultaten	Verbeterde epithelisatie Goede littekenbeoordeling
Verminderde pro-inflammatoire cytokinen	Minder oxidatieve stress Verminderde pro-inflammatoire cytokinen Verhoogde telomerase-uitdrukking
Verminderde transplantatiesnelheid	Geringere behoefte aan transplantatie
Verminderde noodzaak voor reconstructieve chirurgie	lagere re-interventiepercentages op de lange termijn, zoals het losmaken van littekencontracturen
Verkort ziekenhuisverblijf	Verkort ziekenhuisverblijf

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

Klinische veiligheid

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

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

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

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

6. Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven

Mogelijke alternatieve behandelingsopties voor de bovengenoemde indicaties:

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

7. Voorgesteld profiel en training voor gebruikers

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

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

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

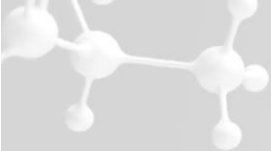
Geharmoniseerde Normen	Korte omschrijving
Common specifications	Non available for the product
DIN EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
DIN EN 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
DIN EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices
DIN EN ISO 14155	Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects - Good Clinical Practice
DIN EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management system
DIN EN ISO 10993-3	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
DIN EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
DIN EN ISO 10993-6	Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation
DIN EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
DIN EN ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
DIN EN ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials

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

9. Literatuurreferenties

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.



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical
Evaluation Report V12

issued: 2025.02.28

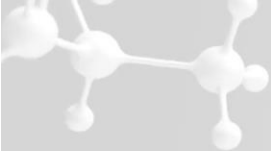
- Ali, S. A., Zhong, S. P., Doherty, P. J. & Williams, D. F. (1993). Mechanisms of polymer degradation in implantable devices. I. Poly(caprolactone). *Biomaterials*, 14, 648-56.
- Apelqvist, J., Bakker, K., Van Houtum, W. H., Nabuurs-Franssen, M. H. & Schaper, N. C. (2000). International consensus and 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., H.G., Koçbıyık, A., Gül, M., Üremiş, N., Gül, S., Gürünlüoğlu, S., Türköz, Y., Taşçı, A. Impaction of the polylactic membrane or hydrofiber with silver dressings on the interleukin-6, tumor necrosis factor- α , transforming growth factor- β 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., Koçbiyık, A., Taşçı, A., Durmuş, K., Gürünlüoğlu, S., Gözükarabağ, 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., Rysse, 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.

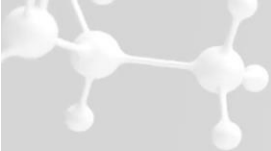


Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical
Evaluation Report V12

issued: 2025.02.28

- 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., Aebbersold, 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.

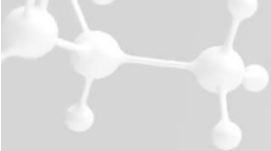
Wild, S., Roglic, G., Green, A., Sicree, R. & King, H. (2004). Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. Diabetes Care, 27, 1047-53.

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. Verschillende versies

SSCP-versienummer	Datum afgegeven	Omschrijving veranderen	Herziening gevalideerd door de aangemelde instantie
1	26.05.2021	Het SSCP-document werd oorspronkelijk opgesteld en geschreven op basis van de nieuwe vereisten van de MDR (EU) 2017/745.	☐ Ja Taalvalidatie: ☐ Nee
2	17.03.2022	De SSCP is bijgewerkt met de indicatie voor chronische wonden.	☐ Ja Taalvalidatie: ☐ Nee
3	30.05.2022	Correctie van opmaakfouten in hoofdstuk 1 – De lijnen van de tabel waren verschoven (punten 1.1 t/m 1.9 op pagina 1) en kwamen daardoor niet overeen met de inhoud in de aangrenzende kolom.	☐ Ja Taalvalidatie: ☐ Nee
4	30.06.2022	Correctie van opmaakfouten in hoofdstuk 1 – De lijnen van de tabel waren verschoven (punten 1.1 t/m 1.9 op pagina 1) en kwamen daardoor niet overeen met de inhoud in de aangrenzende kolom.	☐ Ja Taalvalidatie: ☐ Nee
5	28.11.2022	De nieuw bijgewerkte CER-verwijzing is toegevoegd aan de koptekst van het rapport.	☐ Ja Taalvalidatie: ☐ Nee
6	14.02.2023	Enige redactionele wijziging: Vanwege de extreem hoge vertaalkosten naar de 24 officiële EU-talen is de SSCP beknopter geformuleerd. Zo zijn bijvoorbeeld uitgebreide tekstpassages omgezet in opsommingen, enz.	☒ Ja Taalvalidatie: ☐ Nee
7	2024.04.01	Inhoudelijke wijziging: Vanwege de officiële wijziging van het adres van de fabrikant (verhuizing van het hoofdkantoor naar Kirchheim unter Teck), is ook het adres van de fabrikant in de SSCP bijgewerkt.	☒ Ja Taalvalidatie: ☐ Nee
8	2024.07.22	Inhoudelijke wijziging: In het kader van de jaarlijkse updates van het PMCF-rapport en het CER is ook de SSCP dienovereenkomstig bijgewerkt. De CER-verwijzing in de koptekst is bijgewerkt en deel II voor patiënten of leken is toegevoegd.	☒ Ja Taalvalidatie: ☐ Nee
9	2025.02.28	Inhoudelijke wijziging: Update naar aanleiding van jaarlijkse PMCF-activiteiten: Aanvullende productclaims (“Verminderde noodzaak voor reconstructieve chirurgie” en “Verkort ziekenhuisverblijf van patiënten”)	☒ Ja Taalvalidatie: ☐ Nee



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

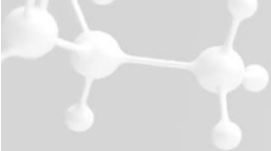
Deel II: voor patiënten of leken

Deze Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om openbare toegang te verlenen tot een geconsolideerde samenvatting van de voornaamste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het medische hulpmiddel Suprathel®. De onderstaande informatie is bedoeld voor patiënten of leken.

De SSCP is niet bedoeld om algemeen medisch advies te geven over de behandeling van een medische aandoening. Neem contact op met uw zorgprofessional als u vragen heeft over uw medische toestand of over het gebruik van het hulpmiddel in uw situatie. Deze SSCP is niet bedoeld ter vervanging van een implantaatkaart of gebruiksaanwijzing met informatie over het veilig gebruik van het hulpmiddel.

1. Hulpmiddelidentificatie en algemene informatie

1.1 Handelsnamen hulpmiddel	Suprathel®, Suprathel® 250
1.2 Naam en adres fabrikant	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Duitsland
1.3 Basic UDI	426018402AAA0000001PQ
1.4 Jaar waarin het eerste certificaat (CE) met betrekking tot het hulpmiddel werd afgegeven	2004



2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

2.1. Beoogde doel

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

2.2. Indicaties

- ❖ Suprathel® wordt gebruikt bij patiënten met epidermale en dermale wonden, waaronder schaafwonden, gespleten huidtransplantatie op de donorplaats, 2de graads brandwonden, evenals 2^{de} graads brandwonden met zowel gebieden die 3^{de} graads verbrand zijn.
- ❖ Suprathel® wordt gebruikt bij patiënten met chronische wonden, zoals veneuze en arteriële ulcera, evenals diabetische wonden.
- ❖ Behalve bij patiënten met allergieën voor de componenten van het hulpmiddel, zijn er geen specifieke selectiecriteria voor patiënten, zoals leeftijd of geslacht.

2.3. Contra-indicaties

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

3. Omschrijving hulpmiddel

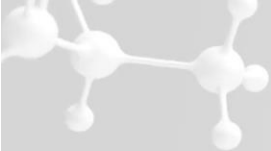
3.1. Omschrijving van het hulpmiddel

Kenmerken Suprathel®:

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

Suprathel® afmetingen en vormen:

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



3.2. Beschrijving van de wijze waarop het hulpmiddel zijn beoogde werking bereikt

Suprathel® is een synthetische wondbedekker die is ontworpen om de menselijke huid na te bootsen. Het is flexibel, laat waterdamp door, maar blokkeert bacteriën. Omdat het volledig synthetisch is, worden risico's vermeden die bij producten van menselijke of dierlijke oorsprong kunnen voorkomen. De afbraakproducten van Suprathel® kunnen het genezingsproces ondersteunen door angiogenese (ontstaan van nieuwe bloedvaatjes) en de heropbouw van de lederhuid (dermis) te bevorderen. Suprathel® vormt een dunne, elastische laag die zichzelf aan de wond hecht, meestal zonder dat hechtingen nodig zijn. Bij traumatische wonden wordt het eenmalig aangebracht en blijft zitten totdat de wond volledig is genezen. Bij chronische wonden moet het mogelijk periodiek worden vervangen. Het membraan wordt na verloop van tijd transparant, waardoor de wond visueel kan worden gecontroleerd. Wanneer de huid is genezen, kan Suprathel® gemakkelijk en pijnloos worden verwijderd.

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

Niet van toepassing

4. Risico's en waarschuwingen

Neem contact op met uw zorgprofessional als u denkt dat u bijwerkingen ervaart die verband houden met het hulpmiddel of het gebruik ervan, of als u zich zorgen maakt over mogelijke risico's. Dit document is niet bedoeld ter vervanging van een consultatie met uw zorgprofessional wanneer dat nodig is.

4.1. Hoe potentiële risico's zijn beheerd

Alle bekende risico's zijn beoordeeld en beperkt via risicoanalyses. Alle uitgevoerde risicoanalyses sluiten af met een aanvaardbare algehele baten-risicoverhouding.

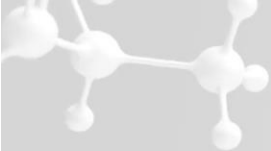
4.2. Restriscico's en ongewenste effecten

De drie risico's in het 'niet-aanvaardbare' veld werden geanalyseerd en aanvaard, aangezien de baten ruimschoots opwegen tegen de risico's. Zij hielden alle drie verband met mogelijke ernstige infecties, zoals aangegeven in deze SSCP in de sectie over contra-indicaties en waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen. De kans op optreden is echter gerelateerd aan sterilisatieproblemen, die per definitie met een bepaalde waarschijnlijkheid kunnen voorkomen, of aan een gevaarlijke situatie die in de hele 20-jarige geschiedenis van de productfamilie nog nooit is voorgekomen.

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

4.3. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- ❖ Breng geen product aan wanneer de steriliteit niet gegarandeerd is, aangezien dit tot ernstige infecties kan leiden.
- ❖ De inhoud is steriel tenzij de steriele verpakking beschadigd is.
- ❖ Wanneer de verpakking beschadigd is, is de steriliteit van het product niet gegarandeerd. De ongebruikte inhoud of geopende of beschadigde steriele verpakkingen moeten worden weggegooid.



- ❖ Niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren. Indien het product toch opnieuw wordt gebruikt, kan dit tot een verminderde werking van het product leiden (verminderde doorlaatbaarheid, elasticiteit, adhesie, evenals steriliteit). Dergelijke wijzigingen in de eigenschappen van het materiaal kunnen vervolgens leiden tot een verminderde behandeling, zoals slechte genezing van de wond evenals infecties.
- ❖ In geval van bekend zijnde allergieën voor de bestanddelen van Suprathel®, dient het membraan niet aangebracht te worden. Suprathel® dient direct verwijderd te worden, indien er zich tekenen van allergische reacties op het materiaal voordoen.
- ❖ Suprathel® dient verwijderd te worden bij hevige pijn of opeenhopingen van wondsecreties.
- ❖ Het bedekken van onbeschadigde huid kan leiden tot huidmaceratie en dient vermeden te worden.

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

Niet van toepassing

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

5.1. Klinische achtergrond van het hulpmiddel

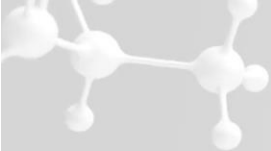
Suprathel® is ontwikkeld om de natuurlijke huid na te bootsen. Het vormt een beschermende barrière en creëert een optimale omgeving voor wondgenezing. Het gebruik ervan helpt de pijn te verminderen en het risico op infecties te verlagen.

De werkzaamheid van Suprathel® is aangetoond in verschillende studies. Een goedkeuringsstudie voor brandwonden en donorgebieden toonde aan dat het hulpmiddel een optimaal genezingsklimaat creëert en pijn aanzienlijk vermindert. Twee aanvullende studies breidden de indicaties uit naar chronische wonden en kleine derdegraads brandwonden, en bevestigden de voordelen bij deze aandoeningen. Sinds de goedkeuring zijn er nog eens 48 extra studies gepubliceerd, waarin de volgende voordelen worden benadrukt: eenvoudige eenmalige aanbrenging en beoordeling, aanzienlijke pijnstillende werking, lagere behandelingskosten, snel genezingsproces, uitstekende cosmetische resultaten, verminderde ontstekingsreactie, lagere transplantatiepercentages, verminderde noodzaak voor reconstructieve chirurgie en verkort ziekenhuisverblijf.

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

Brandwonden en donorgebieden: Samenvatting van de goedkeuringsstudie

De goedkeuringsstudie voor Suprathel werd uitgevoerd bij 46 patiënten met tweedegraads brandwonden en donorgebieden voor gespleten-huidtransplantatie in twee ziekenhuizen in Duitsland. Het doel van de studie was het vergelijken van pijnniveaus tussen Suprathel en traditionele verbandmaterialen. De resultaten toonden aan dat Suprathel de pijn aanzienlijk verminderde in vergelijking met paraffinegaas en Omiderm. Daarnaast werd ook de wondgenezingstijd en het optreden van lokale complicaties zoals infecties en allergieën gevolgd, waarbij geen significante verschillen werden waargenomen. De studie benadrukte tevens het eenvoudige gebruik van Suprathel, wat het tot een handige optie voor zowel patiënten als zorgprofessionals maakt."

**Chronische wonden****Vroege casestudies:**

In 2008 behandelde Dr. Uhlig acht patiënten met chronische ulcera met behulp van Suprathel. De patiënten waren gemiddeld 76 jaar oud en hadden reeds gemiddeld 14 maanden last van deze wonden. De behandeling duurde gemiddeld 222 dagen en alle wonden genazen volledig. Er werd onmiddellijke pijnverlichting waargenomen.

Klinische studie:

In 2010 werd een klinische studie uitgevoerd in zes afdelingen van vier ziekenhuizen, met in totaal 22 patiënten met beenulcera. De studie had als doel het meten van het effect van Suprathel op wondgrootte, pijn, ontsteking en afscheiding gedurende een periode van 24 weken. De patiënten waren voornamelijk vrouwen, gemiddeld 73 jaar oud, met ulcera die gemiddeld 12 maanden bestonden. Aan het einde van de studie was 73% van de wonden volledig genezen, was de wondgrootte aanzienlijk verminderd, de pijn afgenomen en ontsteking geminimaliseerd. De studie toonde aan dat Suprathel effectief is in het bevorderen van wondgenezing en het verminderen van ongemakken bij patiënten met chronische wonden.

Kleine derdegraads brandwonden

De goedkeuring was gebaseerd op zes casestudies afkomstig van het Marienhospital Stuttgart, uitgevoerd door Dr. Uhlig. Hieruit bleek dat spontane genezing mogelijk is zonder noodzaak voor huidtransplantatie. Indien een hertransplantatie toch nodig is, kan deze preciezer worden uitgevoerd en met minder huid. Deze benadering leidt bovendien tot betere cosmetische resultaten, omdat overmatige huidtransplantaties vermeden kunnen worden.

5.3. Klinische veiligheid

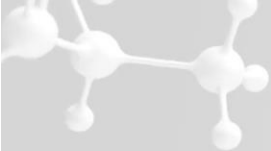
Wat betreft de veiligheid van het hulpmiddel: geen enkele studie heeft melding gemaakt van verhoogde risico's zoals infecties of allergische reacties. Er zijn geen bijwerkingen of ongewenste effecten gemeld. Daarnaast hebben zich nog nooit klachten van klanten voorgedaan in verband met de veiligheid van patiënten of de kwaliteit van het product.

6. Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven

Bij het overwegen van alternatieve behandelopties wordt aangeraden contact op te nemen met uw zorgprofessional, die uw individuele situatie het best kan beoordelen.

Mogelijke alternatieve behandelingsopties voor de bovengenoemde indicaties:

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



7. Voorgestelde training voor gebruikers

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

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