



Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP)

Del I: för läkare och sjukvårdspersonal

(Del II: för patienter och lekmän – placerat nedanför)

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av säkerhet och kliniska prestanda för den medicintekniska enheten Suprathel®.

SSCP är inte avsedd att ersätta bruksanvisningen som det viktigaste dokumentet för att säkerställa en säker användning av produkten, och är inte heller avsedd att ge diagnostiska eller terapeutiska förslag till avsedda användare eller patienter.

Följande information är avsedd för vårdpersonal.

1. Identifiering av enhet och allmän information

1.1 Enhetens handelsnamn	Suprathel®, Suprathel® 250
1.2 Tillverkarens namn och adress	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Tyskland
1.3 Tillverkarens enskilda registreringsnummer (SRN)	DE-MF-000006353
1.4 Bas-UDI	426018402AAA0000001PQ
1.5 Medicinsk enhet, beskrivning/text för nomenklatur	GMDN 64853: Syntetiskt sårmatrisförband
1.6 Enhetsklass	III (enligt förordningen om medicintekniska produkter (MDR) (EU) 2017/745 Bilaga VIII, regel 8)
1.7 År då det första certifikatet (CE) utfärdades för produkten	2004
1.8 Eventuellt behörigt ombud om tillämpligt	Ej tillämpligt
1.9 NB:s namn och NB:s enkla identifikationsnummer	DEKRA, 0124
1.10 SSCP-identifierare	SSCP-Suprathel



SUPRATHEL® variant 1

Bas-UDI-DI: 426018402AAA0000001PQ				UDI –DI (Enhetsidentifierare)		UDI –PI (Produktidentifierare)			
Produktnamn	Storlek (cm)	Försäljningsenhet	Förpackningsnivå	GS1	GTIN	AI hållbarhet	Hållbarhet	AI LOT	LOT
SUPRATHEL®	5 x 5	1	Inre	(01)	04260184020003	(17)	YYMM DD	(10)	P-YYYY-NN- ZZ K-YYYY- NNN-ZZ
			yttre		04260184020010				
		5	Inre		04260184020003				
			yttre		04260184020027				
	9 x 10	1	inre		04260184020034				
			yttre		04260184020041				
		5	inre		04260184020034				
			yttre		04260184020058				
	18 x 10	1	inre		04260184020065				
			yttre		04260184020072				
		5	inre		04260184020065				
			yttre		04260184020089				
	18 x 23	1	inre		04260184020096				
			yttre		04260184020102				
		5	inre		04260184020096				
			yttre		04260184020119				
	handform	2	inre		04260184020126				
			yttre		04260184020133				
	ansiktsmask	1	inre		04260184020140				
			yttre		04260184020157				



SUPRATHEL® variant 2

Bas-UDI-DI: 426018402AAA0000001PQ				UDI –DI (Enhetsidentifierare)		UDI –PI (Produktidentifierare)			
Produktnamn	Storlek (cm)	Försäljningseenhet	Förpackningsnivå	GS1	GTIN	AI hållbarhet	Hållbarhet	AI LOT	LOT
SUPRATHEL® 250	5 x 5	1	Inre	(01)	04260184020164	(17)	YYMMD D	(10)	P-250-YYYY- NN-ZZ K-250-YYYY- NNN-ZZ
			yttre		04260184020171				
		5	Inre		04260184020164				
			yttre		04260184020188				
	9 x 10	1	inre		04260184020195				
			yttre		04260184020201				
		5	inre		04260184020195				
			yttre		04260184020218				
	18 x 10	1	inre		04260184020225				
			yttre		04260184020232				
		5	inre		04260184020225				
			yttre		04260184020249				
	18 x 23	1	inre		04260184020256				
			yttre		04260184020263				
		5	inre		04260184020256				
			yttre		04260184020270				



2. Avsedd användning av enheten

2.1. Avsett syfte

- ❖ Suprathel® är ett absorberbart, mikroporöst membran och ett alloplastiskt material för hudersättning för behandling av epidermala och dermala sår.

2.2. Indikationer

- ❖ Suprathel® används för patienter med epidermala och dermala sår, såsom skrubbsår, delade donatorplatser för hudtransplantat, 2:a gradens brännskador samt 2:a gradens brännskador tillsammans med 3:e gradens brännskador.
- ❖ Suprathel® används för patienter med kroniska sår, såsom venösa och arteriella sår, samt diabetessår.

2.3. Kontraindikationer

- ❖ Suprathel® bör inte användas för behandling av infekterade eller allvarliga blödande sår utan ytterligare hemostatisk behandling.
- ❖ Suprathel® bör inte appliceras på kroniskt torra sår.

3. Produktbeskrivning

3.1. Beskrivning av produkten

Suprathel® egenskaper:

- engångsbruk, hudersättning för engångstillämpning
- mycket genomsläpplig för syre och vattenånga
- består av tre syntetiska och bioresorberbara komponenter: laktid, trimetylenkarbonat och kaprolakton
- inga medicinska substanser, vävnads- eller blodderivat får ingå
- båda sidor av produkten kan användas för sårbehandling
- möjliggör visuell bedömning av läkningsprocessen på grund av dess transparens efter kontakt med såret

Storlekar och former av Suprathel®:

- Finns i två varianter med olika tjocklekar: 50 – 150 µm och 180 – 320 µm
- solida, rektangulära ark i storlekarna: 5 x 5 cm, 9 x 10 cm, 18 x 10 cm upp till 18 x 23 cm, handform och ansiktsmask
- Suprathel kan vid behov klippas till av användaren till andra former och storlekar för att optimera täckningen av de berörda områdena

3.2. En hänvisning till tidigare generationer eller varianter, om sådana finns, och en beskrivning av skillnaden

Inte tillämpligt

**3.3. Beskrivning av alla tillbehör som är avsedda att användas tillsammans med enheten**

Inte tillämpligt

3.4. Beskrivning av alla andra anordningar och produkter som är avsedda att användas tillsammans med anordningen

Suprathel® kan användas antingen ensamt eller i kombination med olika konventionella gasbindor med eller utan fettillsatser. En kombination med sådana förband kan bidra till att ytterligare säkra membranet och förhindra att det flyttar sig.

4. Risker och varningar**4.1. Resterande risker och oönskade effekter**

Alla genomförda riskanalyser påvisar ett godtagbart övergripande förhållande mellan nytta/risk.

De tre riskerna som hamnar inom det "oacceptabla" området har analyserats och accepterats eftersom fördelarna vida överstiger riskerna. Alla tre är relaterade med potentiellt allvarliga infektioner, vilket anges i avsnittet kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder i denna SSCP. Vendar je verjetnost pojava povezana bodisi s težavami s sterilnostjo, ki se po definiciji lahko pojavijo z določeno verjetnostjo, bodisi z nevarno situacijo, ki se v celotni več kot 20-letni zgodovini družine izdelkov še ni pojavila.

Bruksanvisningen ger användarna information om acceptabla restrisker. Varningar och försiktighetsåtgärder som följer av de accepterade restriskerna anges nedan.

4.2. Varningar och försiktighetsåtgärder

- ❖ Applicera inte en produkt där steriliteten kanske inte har säkerställts eftersom det kan leda till allvarliga infektioner.
- ❖ Innehållet är sterilt tills förpackningen bryts.
- ❖ Produktens sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är skadad. Kassera oanvänt innehåll från öppnade eller skadade sterila förpackningar. Återanvänd eller återsterilisera ej. Om produkten återanvänds trots dessa riktlinjer, kan produktens egenskaper och prestanda försämrans (reducerad permeabilitet, elasticitet, häftförmåga samt sterilitet).
- ❖ Sådana ändringar i materialegenskaper kann i sin tur leda till nedsatt behandling, såsom otillräcklig sårhäkning eller infektioner.
- ❖ Membranet bör inte användas vid kända allergier mot komponenter i Suprathel®. Avlägsna Suprathel® omedelbart vid tecken på allergiska reaktioner mot materialet.
- ❖ Ta bort Suprathel® vid svår smärta eller ansamlingar av sårsekret.
- ❖ Täckning av intakt hud kan orsaka hudmacerering och bör undvikas.

4.3. Andra relevanta säkerhetsaspekter, samt en sammanfattning av eventuella korrigerande säkerhetsåtgärder på fältet (FSCA inklusive FSN), om tillämpligt

Inte tillämpligt



5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion (PMCF)

5.1. Sammanfattning av kliniska uppgifter om likvärdig anordning

Inte tillämpligt

5.2. Sammanfattning av kliniska data från genomförda undersökningar av produkten före CE-märkningen

Enligt MDCG 2019-9	andra gradens brännskador och områden med hudtransplantat (SSDS)	kroniska skador
Undersökningens/studiens identitet: Om den utförs enligt direktiven om medicintekniska produkter eller MDR, ange CIV-ID eller enkelt identifikationsnummer . Lägg till referensuppgifter om den kliniska undersökningsrapporten finns tillgänglig i Eudamed.	DE/CA37/1540/KP-1 Ej tillgänglig i EUDAMED	DE/CA37/PolyMedics/KP-1 Ej tillgänglig i EUDAMED
Anordningens identitet inklusive alla modellnummer/versioner	Suprathel®	Suprathel®
Avsedd användning av anordningen i undersökningen	Behandling av hudtransplantat och andra gradens brännskador	Lokal behandling av Ulcus Cruris
Mål för studien	Syftet med studien var att undersöka om Suprathel® är överlägsen de etablerade förfarandena för hudtransplantat och brännskador avseende smärtbeteende.	Målet med studien var att mäta inflytandet av Suprathel® på sårområdet (huvudmålet), sårsmärtan, hudens inflammatoriska aktivitet, sårytan och sårsekretet
Utformning av studien: randomiserad kontrollerad studie, annan avgörande studie, kortsiktig genomförbarhetsstudie, övrigt, och längd av uppföljningen	prospektiv, randomiserad, klinisk studie på två center Marien-sjukhuset (Stuttgart) och kirurgisjukhuset i Berlin med prof. K.-K. Dittel som den huvudansvarige för undersökningen	prospektiv, multicenterstudie Sex sjukhusavdelningar från fyra sjukhus tog emot 22 patienter behandlingen var begränsad till 24 veckor
Primära och sekundära slutpunkter	studiens slutpunkter: 1. Smärta, 2. Läkningstid, frekvens av lokala händelser, kvalitet på ärrbildning	studiens slutpunkter: 1. Skadeområden 2. Smärta, inflammatorisk aktivitet (hud, såryta), sårsekretion, upptäckta biverkningar



Inklusions- /exklusionskriterier för val av ämne	Inklusionskriterier: - Patienter som är 18 år eller äldre och som kan ge sitt samtycke och för vilka - det är nödvändigt att avlägsna ett hudtransplantat eller flera hudtransplantat för att göra en hudtransplantation. Minsta storleken på hela platsen för borttagning av hudtransplantat får inte vara mindre än 8 x 10 cm. - minst ett sammanhängande område eller två motsvarande områden en brännskada av andra graden på sammanlagt minst 1,5 % av kroppens yta. Exklusionskriterier: Allmänna exklusionskriterier - Graviditet. - Ålder under 18 år och över 80 år. - Brännskador som är så allvarliga att konstgjord andning måste utföras och att samtycke till studien därför inte är möjlig. - Brännskador med en ABSI på mer än 10, eftersom det vitala hotet för dessa patienter är så stort att det inte är motiverat att genomföra en studie. Kriterier för uteslutning av medicinsk historik - Krav på dialys. - Hjärtinsufficiens NYHA 3 eller högre. - Pågående kemoterapi.	Inklusionskriterier: - skriftlig dokumentation av samtycke - plats för såret distalt från knäleden - sårets ålder minst 3 månader - sårets yta får vara högst 25 cm² - (Förmodad) Tillgänglighet under den sexmånadersperiod som deltagandet i studien omfattar Exklusionskriterier: - Yngre än 18 år - Graviditet och graviditet kan inte uteslutas - Risk för graviditet under integrering av studien - Integrering av studien (för kvinnor, underlåtenhet att uppfylla minst ett - av följande kriterier: Klimakteriet började för över två år sedan, - sterilisering efter klimakteriet, kirurgisk sterilisering, åtagande att använda preventivmedel under - Preventivmedel under studiens integrering med hormoner, IUD eller - Pessar/kondom+spermicid)4. - Amningsperiod - Oförmögenhet eller oförmåga att ge sitt samtycke (t.ex. demens) - Vårdnad (genom domstols- eller myndighetsbeslut) eller (redan genomförd eller påbörjad) - utnämning av en förmyndare (som redan har ägt rum eller har inletts) - Svår allmän sjukdom som kräver intensivvård - Helt orörlig - Malignitet som är i behov av behandling eller som inte har behandlats kurativt - Pågående immunosuppressiv eller kemoterapeutisk behandling - Hjärtinsufficiens NYHA 3 eller högre och hjärtrelaterat benödem - Svår leversjukdom med påverkan på organismen - förhindra diabetes mellitus (HbA1c >10%) - Apoplexi inom de senaste 6 månaderna
--	--	---



	- Störningar i blodets koagulation (Snabbvärde permanent under 50). Lokala exklusionskriterier Brännskador i regionerna kommer inte att ingå i studien: - ansikte, - nacke, - handflata, - könsorgan, - skinkor och - fotsulor. Sekundära exklusionskriterier - akut livsfara som uppstår under behandlingen, - allvarliga allmänna infektioner, - problem med läkemedel som inte först upptäcks (deliriskt tillstånd).	- Beroendesjukdom som drabbar inre organ (undantag: nikotinmissbruk) - Förekomst av minst ett sår som är större än 25 cm². - Venös eller arteriell kärlstatus i behov av kirurgi (tre månader efter inklusion i studien är möjlig) - Samtidig djup infektion, särskilt med benpåverkan (flegmon, lymfangit, osteomyelit) - Cirkulära sår (så kallade gaiter-sår) - Systemisk antibiotikabehandling som påbörjats eller påbörjats under de senaste 4 veckorna med en sannolik - antibiotikabehandling med en förmodad varaktighet på >7 dagar. - Kontraindikation för Suprathel® (särskilt infekterade eller kraftigt blödande sår). - sår) - Förväntad bristande efterlevnad (inkl. känd användning av droger) - Samtidigt deltagande i en annan klinisk prövning med befintligt försäkringsskydd.
Antal registrerade försökspersoner , inklusive om tillämpligt i olika behandlingsarmar	två grupper. 22 patienter skrevs in i grupp A (täckning av hud vid brännskador S1: hudtransplantat) och 24 patienter skrevs in i grupp B (täckning av hud vid brännskador S2: Täckning av andra gradens brännskador).	22 patienter i kohortdesign med avsaknad av en kontrollgrupp
Undersökningspopulation: De viktigaste utgångsvärdena vid studiestart för varje undersökningsgrupp, inklusive kön och ålder för de inskrivna personerna	Grupp A: 22 patienter [18 män, 4 kvinnor, medelålder 39,6 år (intervall 18–64 år)] Grupp B: 24 patienter [20 män, 4 kvinnor, medelålder 40,5 år (intervall 19–64 år)]	Patienterna var 73 (±10) år gamla, 73 % kvinnor och alla var drabbade av ulcer cruris, som vid inskrivningen var kvar i 12 (±6) månader i genomsnitt
Sammanfattning av studiemetoderna	Sårsmärta: Visuellt analog skala (VAS) Läkningstid: Tidpunkt för fullständig epitelisering. Infektioner: Svabbar (med tre dagars mellanrum)	Undersökning av sårområdet: Ytberäkning (längd gånger bredd i cm ²) Definition av läkning: fullständig epitelisering Sårsmärta: Visuellt analog skala (VAS):
Sammanfattning av resultaten: alla kliniska fördelar , alla oönskade biverkningar eller	När det gäller det primära målkriteriet samlades statistiskt signifikanta bevis för att, i fallet med platser för	I slutet av studien, max. efter 24 veckor, var såret helt läkt i 73 % av fallen, och i alla fall som deltog i protokollet var sårstorleken mindre.

biverkningar och deras frekvens i förhållande till tiden, eventuella resultat om långsiktiga fördelar eller risker, t.ex. överlevnadsfrekvens för implantat efter 5 eller 10 år och/eller kumulativ erfarenhet i patientår. En redogörelse för hur fullständig uppföljningen är i procent bör tillhandahållas. Lägg till en anteckning om studien fortfarande pågår för långtidsuppföljning.	hudtransplantat [grupp A; Suprathel®-grupp: medelvärde 10-dagars smärtbetyg var 0,92; (medelvärde: 1,0; intervall 0,2–1,8); Jelonet®-grupp: medelvärde 10-dagars smärtbetyg var 2,1 (medelvärde 2,8; intervall 0,4–3,0; p=0,0002], Suprathel® minskar smärta jämfört med användning av paraffinväv, och även att vid brännskador av andra graden [grupp B; Suprathel®-grupp: medelvärde 10-dagars smärtbetyg var 1,0 (medelvärde: 0,9, intervall: 0,2–1,8), Omiderm®-grupp: medelvärde 10-dagars smärtbetyg var 1,59 (medelvärde 1,0, intervall 0,6–2,5), p=0,0072], smärtan har minskat jämfört med användning av Omiderm®. Ingen statistiskt signifikant förbättring med avseende på läkningstid dokumenterades [p= 0,5 (A+B), grupp A: fullständig reepitelisering efter en genomsnittlig period på 10,5 dagar (medelvärde: 10,5 intervall: 6–14) i Suprathel®-gruppen och efter en 10,85-dagarsperiod (median: 11, intervall 6–14), grupp B: fullständig reepitelisering efter en genomsnittlig 10,2-dagarsperiod (medelvärde: 10,0, intervall 10–16) i Suprathel®-gruppen och efter 10,3-dagarsperiod (medelvärde:10,0, intervall 6–16) i Omiderm®-gruppen].	Den genomsnittliga sårstorleken minskade från 7,5 cm² (±7,3 medelvärde 4,0) till 1,0 cm² (±2,2 medelvärde 0,0) (p <0,001) i analysen per protokoll. Sårsmärta mätt med hjälp av en visuell analog skala (VAS) förbättrad från 2,5 (±2,4, max. 8) till 0,1 (±0,3, max. 1) (p=0,002) med Suprathel®. Någon inflammatorisk aktivitet observerades i 66,7 % av såren i början av studien, endast 6,7 % fanns kvar vid slutpunkten (p=0,004). I 100 % av fallen bedömde observatören att sårytan var tillfredsställande efter 66,7 % i början av försöket (p=0,1). Ingen sekretion hittades i 73,3 % av fallen jämfört med 20,0 % i början (p=0,02).
Eventuella begränsningar av studien, såsom hög förlust för uppföljning eller potentiell störande faktorer som kan ifrågasätta resultaten.	Ej rapporterat	Ej rapporterat
Eventuella enhetsbrister och eventuella ersättningar	Ej rapporterat	Ej rapporterat



av enheten relaterade till säkerhet eller prestanda under studien.		
--	--	--

Indikation: små områden av tredje graden

Godkännandet var baserat på en samling av sex fallstudier från Marien-sjukhuset (Stuttgart) utförda av dr. Uhlig. Rapporten bekräftar en positiv risk/nytta-balans för patienterna, eftersom: Spontanläkning är möjlig utan transplantation. Följaktligen kan återtransplantationer utföras på ett mer inriktat sätt med mindre hudsprickor. Och bättre kosmetiska resultat är uppenbara eftersom "övertransplantation" kan undvikas.

5.3. Sammanfattning av kliniska data från andra källor (publicerad litteratur)

De viktigaste resultaten som identifierats som kliniska fördelar är:

- enkel användning,
- betydande smärtlindring,
- mindre behov av smärtstillande läkemedel,
- lägre kostnad och mindre ansträngning vid byte av förband,
- kortare sjukhusvistelse,
- snabbare läkningsprocess,
- förbättrad epitelisering (histologisk undersökning),
- god bedömning av ärr (VSS/POSAS-resultat),
- mindre oxidativ stress,
- minskade proinflammatoriska cytokiner
- ökat uttryck av telomeras
- lägre långsiktig frekvens av nya ingrepp, t.ex. avlägsnande av ärrkontrakturer

5.4. Övergripande sammanfattning av den kliniska prestandan och säkerheten**Klinisk prestanda**

De viktigaste kliniska fördelarna med att tillämpa Suprathel® medicintekniska produkter som grundar sig på den nuvarande vetenskapliga kunskapen sammanfattas i följande tabell:

Produktkrav från PMI	Undersökningsresultat* som rör prestanda för anordningen
Enkel ansökan och bedömning vid ett tillfälle	Enkel användning av anordningen
Betydande smärtlindring	Betydande smärtlindring Mindre behov av smärtstillande läkemedel krävs
Lägre behandlingskostnader	Lägre kostnad och mindre ansträngning vid byte av förband Lägre kostnader genom att ett mindre behov av smärtstillande läkemedel krävs Kortare sjukhusvistelse



Produktkrav från PMI	Undersökningsresultat* som rör prestanda för anordningen
Snabb läkningsprocess	Snabbare läkningsprocess Förbättrad epitelisering
Utmärkta kosmetiska resultat	Förbättrad epitelisering Bra bedömning av ärr
Minskad inflammatorisk reaktion	Mindre oxidativ stress Minskade proinflammatoriska cytokiner Ökat uttryck av telomeras
Minskad transplantationsgrad	Minskat behov av transplantat
Minskat behov av rekonstruktiva ingrepp	lägre långsiktig frekvens av nya ingrepp, t.ex. avlägsnande av ärrkontrakturer Färre rekonstruktiva ingrepp
Kortare sjukhusvistelse	Kortare sjukhusvistelse

* Litteratur/referenser anges i slutet av SSCP:n

Klinisk säkerhet

När det gäller säkerhet rapporterade ingen av de publicerade studierna några ytterligare risker, t.ex. på grund av ökad infektionsfrekvens eller allergiska reaktioner.

Inga biverkningar eller oönskade effekter har någonsin rapporterats. Dessutom har det aldrig förekommit några kundklagomål som rör patienternas kliniska säkerhet eller där produktens definierade specifikationer och kvalitet har påverkats.

5.5. Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter marknadsintroduktionen

För att kontinuerligt övervaka produktens säkerhet och prestanda, har den kliniska utvärderingen av Suprathel® medicintekniska produkt uppdaterats regelbundet med nyvunna kliniska data under produktens hela livscykel. På grund av sin långsiktiga produkterfarenhet krävs inte PMCF-studier för att fastställa ytterligare bevis för säkerhet och prestanda.

6. Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ

Möjliga alternativa behandlingar för ovan nämnda indikationer:

- salvor som innehåller silversulfadiazin
- klassiska sårförband (t.ex. gasbindor)
- hydrokolloid-, alginat-, hydrogel-, polyuretanfilm och skumförband
- silikonbelagda nylonförband
- sårförband med antibakteriella egenskaper

7. Rekommenderad profil och utbildning för användare

Den medicintekniska produkten får hanteras endast av hälso- och sjukvårdspersonal. Applicerings- och eftervårdsprocedurerna beskrivs i bruksanvisningen som medföljer den medicintekniska produkten. Inga ytterligare användarutbildningar krävs för att kunna applicera Suprathel® korrekt.

Den föreslagna patientprofilen omfattar patienter inom de ovan nämnda indikationerna. Bortsett från patienter som uppvisar symtom som anges i kontraindikationerna eller kända allergier mot enhetskomponenter föreligger inga begränsningar för användningen av Suprathel® eller några andra kriterier för urval av patienter.

8. Hänvisning till eventuella (harmoniserade) standarder och tillämpade CS

Harmoniserade standarder	Kort beskrivning
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. Litteraturhänvisningar

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., Gürnlüoğlu, K., Gözükar, B., H.G., Koçbıyık, A., Gül, M., Üremiş, N., Gül, S., Gürnlüoğlu, 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., Gözükar, Bağ, H. The Effects of Different Burn Dressings on Length of Telomere and Expression of Telomerase in Children With Thermal Burns. *J Burn Care Res*. 2019 Apr 26;40(3):302-311.
- Hakkarainen, T., Koivuniemi, R., Kosonen, M., Escobedo-Lucea, C., Sanz-Garcia, A., Vuola, J., Valtonen, J., Tammela, P., Mäkitie, A., Luukko, K., Yliperttula, M., Kavola, H. J Control Release. Nanofibrillar cellulose wound dressing in skin graft donor site treatment. 2016 Dec 28;244(Pt B):292-301.
- Harenberg, P. S., Hrabowski, M., Ryssel, H., Gazyakan, E., Germann, G., Engel, H. & Reichenberger, M. A. (2010). CASE REPORT Febrile Ulceronecrotic Mucha-Habermann Disease. *Eplasty*, 10.
- 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® causes less bleeding and scarring than Mepilex® Transfer in the treatment of donor sites of split-thickness skin grafts. *J Plast Surg Hand Surg*, 45, 200-3.
- 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., Beacock, 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



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical
Evaluation Report V12

issued: 2025.02.28

- 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® 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® -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.



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

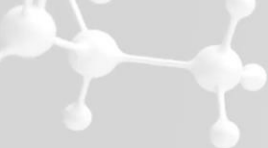
based on Clinical
Evaluation Report V12

issued: 2025.02.28

- 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.Revisionshistorik

Versionsnummer för SSCP	Datum för utfärdandet	Ändring av beskrivningen	Revidering godkänd av det anmälda organet
1	2021.05.26	SSCP-dokumentet initierades och skrevs först baserat på det nya kravet i MDR (EU) 2017/745.	☐ Ja Valideringsspråk: ☐ Nej
2	2022.03.17	Denna SSCP är uppdaterad med indikationen kroniska sår.	☐ Ja Valideringsspråk: ☐ Nej
3	2022.05.30	Denna SSCP saknar ännu en fullständig förteckning över harmoniserade standarder. Denna lista är nu uppdaterad (i enlighet med MDD eftersom ingen MDR-certifiering ännu erhållits)	☐ Ja Valideringsspråk: ☐ Nej
4	2022.06.30	Korrigerings av formateringsfel i kapitel 1 – raderna i tabellen är förskjutna (punkterna 1.1 – 1.9 på sidan 1) och stämmer därför inte överens med innehållet i den angränsande kolumnen.	☐ Ja Valideringsspråk: ☐ Nej
5	2022.11.28	Den nyligen uppdaterade CER-referensen är tillagd i rapportens sidhuvud.	☐ Ja Valideringsspråk: ☐ Nej
6	2023.02.14	Endast redaktionella ändringar: På grund av de extremt höga kostnaderna för översättning till de 24 nationella EU-språken är denna SCCP nu mer kortfattat formulerat. Exempelvis är omfattande textavsnitt omvandlade till punktlistor eller liknande.	☒ Ja Valideringsspråk: ☐ Nej
7	2024.04.01	Förändring i sak: På grund av den officiella ändringen av tillverkarens adress (företaget har flyttat sitt huvudkontor till Kirchheim unter Teck) är tillverkarens adress ändrad även i denna SSCP.	☒ Ja Valideringsspråk: ☐ Nej
8	2024.07.22	Förändring i sak: Som en del av de årliga uppdateringarna av PMCF-rapporten och CER är även denna SCCP uppdaterad i enlighet med detta. CER-referensen i rubriken är uppdaterad och del II för patienter eller lekmän är kompletterad.	☒ Ja Valideringsspråk: ☐ Nej
9	2025.02.28	Förändring i sak: Uppdatering efter årliga PMCF-aktiviteter: Ytterligare produktkrav ("Minskat behov av rekonstruktiva ingrepp" och "Kortare sjukhusvistelse")	☒ Ja Valideringsspråk: ☐ Nej



Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP)

Del II: för patienter och lekmän

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av säkerhet och kliniska prestanda för den medicintekniska enheten Suprathel®. Informationen som presenteras nedan är avsedd för patienter eller lekmän.

Denna SSCP är inte avsett att ge allmänna råd om behandling av ett medicinskt tillstånd. Kontakta din vårdpersonal om du har frågor om ditt medicinska tillstånd eller om användningen av produkten i din situation. Denna SSCP är inte avsedd att ersätta ett implantatkort eller en bruksanvisning för att ge information om säker användning av produkten

1. Identifiering av enhet och allmän information

1.1 Enhetens handelsnamn	Suprathel®, Suprathel® 250
1.2 Tillverkarens namn och adress	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Tyskland
1.3 Bas-UDI	426018402AAA0000001PQ
1.4 År då det första certifikatet (CE) utfärdades för produkten	2004



2. Avsedd användning av enheten

2.1. Avsett syfte

- ❖ Suprathel® är ett absorberbart, mikroporöst membran och ett alloplastiskt material för hudersättning för behandling av epidermala och dermala sår.

2.2. Indikationer

- ❖ Suprathel® används för patienter med epidermala och dermala sår, såsom skrubbsår, delade donatorplatser för hudtransplantat, 2:a gradens brännskador samt 2:a gradens brännskador tillsammans med 3:e gradens brännskador.
- ❖ Suprathel® används för patienter med kroniska sår, såsom venösa och arteriella sår, samt diabetessår.
- ❖ Till skillnad från patienter med allergier mot komponenter i apparaten finns det inga urvalskriterier för patienter, t.ex. ålder eller kön.

2.3. Kontraindikationer

- ❖ Suprathel® bör inte användas för behandling av infekterade eller allvarliga blödande sår utan ytterligare hemostatisk behandling.
- ❖ Suprathel® bör inte appliceras på kroniskt torra sår.

3. Produktbeskrivning

3.1. Beskrivning av produkten

Suprathel® egenskaper:

- engångsbruk, hudersättning för engångstillämpning
- mycket genomsläpplig för syre och vattenånga
- består av tre syntetiska och bioresorberbara komponenter: laktid, trimetylenkarbonat och kaprolakton
- inga medicinska substanser, vävnads- eller blodderivat får ingå
- båda sidor av produkten kan användas för sårbehandling
- möjliggör visuell bedömning av läkningsprocessen på grund av dess transparens efter kontakt med såret

Storlekar och former av Suprathel®:

- Finns i två varianter med olika tjocklekar: 50 – 150 µm och 180 – 320 µm
- solida, rektangulära ark i storlekarna: 5 x 5 cm, 9 x 10 cm, 18 x 10 cm upp till 18 x 23 cm, handform och ansiktsmask
- Suprathel kan vid behov klippas till av användaren till andra former och storlekar för att optimera täckningen av de berörda områdena

3.2. Beskrivning av hur produkten uppnår sitt avsedda verkningssätt

Suprathel® är en syntetisk hudtäckning som är utformad för att efterlikna mänsklig hud. Den är flexibel och släpper igenom vattenånga, men blockerar bakterier. Eftersom den är helt syntetisk undviks de risker



som är förknippade med produkter från mänskliga eller animaliska källor. Nedbrytningsprodukterna av Suprathel® kan underlätta läkningsprocessen genom att stödja angiogenesen och återuppbyggnaden av läder huden. Suprathel® bildar ett tunt, elastiskt lager som fäster på såret av sig självt, oftast utan att behöva sys. Vid traumatiska sår appliceras den en gång och sitter kvar tills läkningen är fullständig. Vid kroniska sår kan den behöva bytas ut med jämna mellanrum. Membranet blir genomskinligt, så att såret kan övervakas. När huden läker, är det enkelt att smärtfritt avlägsna Suprathel®.

3.3. Beskrivning av alla tillbehör som är avsedda att använda tillsammans med enheten

Inte tillämpligt

4. Risker och varningar

Kontakta din vårdpersonal om du tror att du upplever biverkningar som är relaterade till produkten eller dess användning eller om du är orolig för risker. Detta dokument är inte avsett att ersätta en konsultation med din vårdpersonal vid behov.

4.1. Hur potentiella risker har hanterats

Alla kända risker är utvärderade och begränsade som en del av riskanalyserna. Alla genomförda riskanalyser påvisar ett godtagbart övergripande förhållande mellan nytta/risk.

4.2. Resterande risker och önskade effekter

De tre riskerna som hamnar inom det "oacceptabla" området har analyserats och accepterats eftersom fördelarna vida överstiger riskerna. Alla tre är relaterade med potentiellt allvarliga infektioner, vilket anges i avsnittet kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder i denna SSCP. Vendar je verjetnost pojava povezana bodisi s težavami s sterilnostjo, ki se po definiciji lahko pojavijo z določeno verjetnostjo, bodisi z nevarno situacijo, ki se v celotni več kot 20-letni zgodovini družine izdelkov še ni pojavila.

Bruksanvisningen ger användarna information om acceptabla restrisker. Varningar och försiktighetsåtgärder som följer av de accepterade restriskerna anges nedan.

4.3. Varningar och försiktighetsåtgärder

- ❖ Applicera inte en produkt där steriliteten kanske inte har säkerställts eftersom det kan leda till allvarliga infektioner.
- ❖ Innehållet är sterilt tills förpackningen bryts.
- ❖ Produktens sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är skadad. Kassera oanvänt innehåll från öppnade eller skadade sterila förpackningar. Återanvänd eller återsterilisera ej. Om produkten återanvänds trots dessa riktlinjer, kan produktens egenskaper och prestanda försämrats (reducerad permeabilitet, elasticitet, häftförmåga samt sterilitet).
- ❖ Sådana ändringar i materialegenskaper kann i sin tur leda till nedsatt behandling, såsom otillräcklig sårsläkning eller infektioner.
- ❖ Membranet bör inte användas vid kända allergier mot komponenter i Suprathel®. Avlägsna Suprathel® omedelbart vid tecken på allergiska reaktioner mot materialet.
- ❖ Ta bort Suprathel® vid svår smärta eller ansamlingar av sårsekret.
- ❖ Täckning av intakt hud kan orsaka hudmacerering och bör undvikas.



4.4. Andra relevanta säkerhetsaspekter, samt en sammanfattning av eventuella korrigerande säkerhetsåtgärder på fältet (FSCA inklusive FSN), om tillämpligt

Inte tillämpligt

5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion (PMCF)

5.1. Klinisk bakgrund för produkten

Suprathel® är utformat för att efterlikna den naturliga huden, vilket ger en skyddande barriär och skapar en optimal miljö för läkning. Det bör bidra till att minska smärta och risker för infektion.

Effektiviteten av Suprathel® är påvisad i olika studier. En godkänd studie för brännskador och donationsställen visar att produkten skapar en optimal läkningsmiljö och avsevärt minskar smärta. I ytterligare två studier är indikationerna utvidgade till att omfatta kroniska sår och små områden av tredje graden, vilket bekräftar fördelarna vid dessa tillstånd. Sedan godkännandet är ytterligare 48 studier publicerade, vilka lyfter fram följande fördelar: enkel engångsapplicering och bedömning, betydande smärtlindring, lägre behandlingskostnader, snabb läkningsprocess, utmärkta kosmetiska resultat, minskad inflammatorisk reaktion, minskad transplantationsfrekvens, minskat behov av rekonstruktiv kirurgi och kortare sjukhusvistelse.

5.2. Sammanfattning av kliniska data från genomförda undersökningar av produkten före CE-märkningen

Brännskador och donationsplatser: Sammanfattning av studien om godkännande

Godkännandestudien för Suprathel omfattar 46 patienter med andra gradens brännskador och delade hudtransplantationsställen vid två sjukhus i Tyskland. Syftet med studien är att jämföra smärtnivåerna mellan Suprathel och traditionella förband. Resultaten visar att Suprathel signifikant minskar smärta jämfört med paraffingasbinda och Omiderm. I studien övervakas även tiden för sårsläkning och förekomsten av lokala komplikationer som infektioner och allergier, utan att några signifikanta skillnader observeras. Studien visar också att Suprathel är lätt att hantera, vilket gör det till ett bekvämt alternativ för både patienter och vårdgivare.

Kroniska skador

Tidigare fallstudier:

2008, behandlade dr. Uhlig åtta patienter med kroniska sår som använder Suprathel. Patienterna, som i genomsnitt var 76 år gamla, hade haft sår i cirka 14 månader. Behandlingen pågick i cirka 222 dagar och alla sår läkte helt. Omedelbar smärtlindring noterades.

Klinisk studie:

Under 2010 genomfördes en klinisk studie på sex avdelningar på fyra sjukhus med 22 patienter med bensår. Syftet med studien var att mäta Suprathels inverkan på sårstorlek, smärta, inflammation och sekretion under 24 veckor. Patienterna, som till största delen var kvinnor med en medelålder på 73 år, hade haft sår i cirka 12 månader. I slutet av studien hade 73 % av såren läkt helt, sårstorleken hade minskat avsevärt, smärtan hade minskat och inflammationen hade minimerats. Studien visade att Suprathel är effektivt för att främja läkning och minska obehag hos patienter med kroniska sår.

**Små områden av 3:e graden**

Godkännandet var baserat på sex fallstudier från Marien-sjukhuset Stuttgart utförda av dr. Uhlig. Det visar att spontan läkning är möjlig utan behov av transplantation. Om återtransplantationer behövs kan de dessutom göras med större precision och med mindre hud. Detta tillvägagångssätt leder också till bättre kosmetiska resultat eftersom överdriven transplantation kan undvikas.

5.3. Klinisk säkerhet

När det gäller produktens säkerhet har inga studier rapporterat några ytterligare risker, t.ex. ökade infektioner eller allergiska reaktioner. Det har inte förekommit några biverkningar eller oönskade effekter. Dessutom har det aldrig förekommit några kundklagomål om patientsäkerheten eller produktens kvalitet.

6. Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ

Vid övervägande av alternativa behandlingar rekommenderar vi att du kontaktar din vårdpersonal som kan ta hänsyn till din individuella situation.

Möjliga alternativa behandlingar för ovan nämnda indikationer:

- salvor som innehåller silversulfadiazin
- klassiska sårförband (t.ex. gasbindor)
- hydrokolloid-, alginat-, hydrogel-, polyuretanfilm och skumförband
- silikonbelagda nylonförband
- sårförband med antibakteriella egenskaper

7. Rekommenderad utbildning för användare

Den medicintekniska produkten får hanteras endast av hälso- och sjukvårdspersonal. Applicerings- och eftervårdsprocedurerna beskrivs i bruksanvisningen som medföljer den medicintekniska produkten. Inga ytterligare användarutbildningar krävs för att kunna applicera Suprathel® korrekt.

Den föreslagna patientprofilen omfattar patienter inom de ovan nämnda indikationerna. Bortsett från patienter som uppvisar symtom som anges i kontraindikationerna eller kända allergier mot enhetskomponenter föreligger inga begränsningar för användningen av Suprathel® eller några andra kriterier för urval av patienter.