

KURZBERICHT ÜBER DIE SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG (SSCP)

Teil I: für medizinisches Fachpersonal

(Teil II: für Patienten oder Laien – siehe unten)

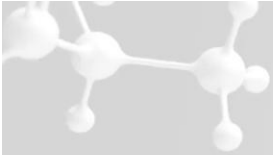
Diese Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) soll der Öffentlichkeit eine aktualisierte Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Medizinprodukts Suprathel® zugänglich machen.

Das SSCP soll weder die Gebrauchsanweisung als wichtigstes Dokument zur Gewährleistung der sicheren Anwendung des Produkts ersetzen, noch soll es den vorgesehenen Anwendern oder Patienten diagnostische oder therapeutische Empfehlungen geben.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

1. Medizinprodukte-Identifikation und Allgemeine Informationen

1.1 Handelsnamen des Medizinprodukts	Suprathel®, Suprathel® 250
1.2 Name und Anschrift des Herstellers	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Deutschland
1.3 Einzige Registrierungsnummer des Herstellers (SRN)	DE-MF-000006353
1.4 Grundlegende UDI	426018402AAA0000001PQ
1.5 Beschreibung/Text der Nomenklatur für Medizinprodukte	GMDN 64853: Synthetische Wundmatrix-Auflage
1.6 Klasse der Einrichtung	III <i>(gemäß Medizinprodukteverordnung (MDR) (EU) 2017/745 Anhang VIII, Regel 8)</i>
1.7 Jahr, in dem die erste Bescheinigung (CE) ausgestellt wurde	2004
1.8 Gegebenenfalls Bevollmächtigter	n.a.
1.9 Name der BS und einheitliche Kennnummer der BS	DEKRA, 0124
1.10 SSCP Identifikator	SSCP-Suprathel

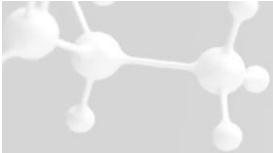


Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

SUPRATHEL® Variante 1

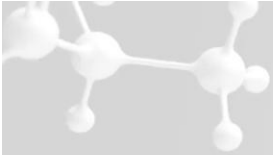
Basis-UDI-DI: 426018402AAA0000001PQ

Name des Produkts	Größe (cm)	Verkaufseinheit	Verpackungsstufe	UDI - DI (Geräteerkennung)		UDI - PI (Produkt-Identifikator)			
				GS1	GTIN	AI Haltbarkeitsdauer	Haltbarkeitsdauer	AI LOT	LOT
SUPRATHEL®	5 x 5	1	Inneres	(01)	04260184020003	(17)	JJMMTT	(10)	P-YYYY-NN-ZZ K-YYYY-NNN-ZZ
			Außen		04260184020010				
		5	Inneres		04260184020003				
			Außen		04260184020027				
	9 x 10	1	innen		04260184020034				
			Außen		04260184020041				
		5	innen		04260184020034				
			Außen		04260184020058				
	18 x 10	1	innen		04260184020065				
			Außen		04260184020072				
		5	innen		04260184020065				
			Außen		04260184020089				
	18 x 23	1	innen		04260184020096				
			Außen		04260184020102				
		5	innen		04260184020096				
			Außen		04260184020119				
	Handform	2	innen		04260184020126				
			Außen		04260184020133				
	Gesichtsmaske	1	innen		04260184020140				
			Außen		04260184020157				



SUPRATHEL® Variante 2

Basis-UDI-DI: 426018402AAA0000001PQ				UDI -DI (Gerätekennung)		UDI -PI (Produkt-Identifikator)			
Name des Produkts	Größe (cm)	Verkaufs-einheit	Verpackungs-stufe	GS1	GTIN	AI Haltbar-keitsdauer	Haltbarkeits-dauer	AI LOT	LOT
SUPRATHEL® 250	5 x 5	1	innen	(01)	04260184020164	(17)	JJMMTT	(10)	P-250- YYYY-NN-ZZ K-250- YYYY-NNN- ZZ
			Außen		04260184020171				
		5	innen		04260184020164				
			Außen		04260184020188				
	9 x 10	1	innen		04260184020195				
			Außen		04260184020201				
		5	innen		04260184020195				
			Außen		04260184020218				
	18 x 10	1	Inneres		04260184020225				
			Außen		04260184020232				
		5	innen		04260184020225				
			Außen		04260184020249				
	18 x 23	1	innen		04260184020256				
			Außen		04260184020263				
		5	innen		04260184020256				
			Außen		04260184020270				



2. Bestimmungsgemäße Verwendung des Medizinprodukts

2.1. Verwendungszweck

- ❖ Suprathel® ist eine resorbierbare, mikroporöse Membran und ein alloplastischer Hautersatz für die Behandlung von epidermalen und dermalen Wunden.

2.2. Indikationen und Zielgruppe(n)

- ❖ Suprathel® ist indiziert für Patienten mit epidermalen und dermalen Wunden, einschließlich Schürfwunden, Spalthautentnahmestellen, Verbrennungen zweiten Grades sowie Verbrennungen zweiten Grades mit drittgradigen Anteilen.
- ❖ Suprathel® wird bei Patienten mit chronischen Wunden, wie venösen und arteriellen Ulzera, sowie bei diabetischen Wunden angewandt.

2.3. Kontraindikationen und/oder Einschränkungen

- ❖ Suprathel® sollte nicht auf infizierte Areale oder auf stark blutende Wunden ohne begleitende blutstillende Maßnahmen appliziert werden.
- ❖ Suprathel® sollte nicht auf chronischen trockenen Wunden angewandt werden.

3. Medizinprodukt Beschreibung

3.1. Beschreibung des Medizinprodukts

Suprathel® Eigenschaften:

- Hautersatz zum einmaligen Gebrauch und zur einmaligen Anwendung
- sehr durchlässig für Sauerstoff und Wasserdampf
- bestehend aus drei synthetischen und bioresorbierbaren Komponenten: Lactid, Trimethylencarbonat und Caprolacton
- keine medizinischen Substanzen, Gewebe- oder Blutderivate enthalten
- Wundapplikation mit beiden Seiten des Medizinprodukts möglich
- ermöglicht durch seine Transparenz nach Kontakt mit der Wunde eine visuelle Beurteilung des Heilungsprozesses

Suprathel® Größen und Formen:

- Erhältlich in zwei Varianten mit unterschiedlichen Dicken: 50-150 µm und 180-320 µm
- Erhältlich in rechteckiger Form, in den Größen: 5 x 5 cm, 9 x 10 cm, 18 x 10 cm bis zu 18 x 23 cm sowie Handform und Gesichtsmaske
- Suprathel® kann vom Benutzer manuell auf andere Formen und Größen zugeschnitten werden, um eine optimale Abdeckung der betroffenen Bereiche zu erreichen.

3.2. Ein Verweis auf die vorherige(n) Generation(en) oder Varianten, falls es solche gibt, und eine Beschreibung der Unterschiede

Nicht anwendbar

3.3. Beschreibung des Zubehörs, das in Verbindung mit dem Medizinprodukt verwendet werden soll

Nicht anwendbar

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

3.4. Beschreibung sonstiger Produkte und Einrichtungen, die in Verbindung mit dem Produkt verwendet werden sollen

Suprathel® kann entweder allein oder in Kombination mit verschiedenen herkömmlichen Mullverbänden mit und ohne Fettgaze verwendet werden. Die Kombination mit solchen Verbänden kann dazu dienen, die Membran weiter zu sichern und eine Dislokation zu verhindern.

4. Risiken und Warnungen

4.1. Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

Alle durchgeführten Risikoanalysen kommen zu einem akzeptablen Gesamtnutzen/Risiko-Verhältnis.

Die drei Risiken im Feld "nicht akzeptabel" wurden analysiert und akzeptiert, da der Nutzen die Risiken bei weitem überwiegt. Alle drei Risiken sind mit potenziell schwerwiegenden Infektionen verbunden, wie in diesem SSCP in den Abschnitten Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen angegeben. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens ist jedoch entweder mit Sterilitätsproblemen verbunden, die definitionsgemäß mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit auftreten können, oder mit einer gefährlichen Situation, die in der gesamten Produktgeschichte von mehr als 20 Jahren noch nie aufgetreten ist.

Annehmbare Restrisiken werden den Anwendern in der Gebrauchsanweisung mitgeteilt. Entsprechende Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die sich aus den akzeptierten Restrisiken ergeben, sind unten aufgeführt.

4.2. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- ❖ Wenden Sie kein Produkt an, bei dem die Sterilität nicht gewährleistet ist, da dies zu schweren Infektionen führen kann.
- ❖ Der Inhalt ist steril, es sei denn, die Sterilverpackung ist beschädigt.
- ❖ Bei Beschädigungen der Verpackung ist die Sterilität des Produkts nicht gewährleistet. Der unverbrauchte Inhalt von geöffneten oder beschädigten Sterilverpackungen ist zu verwerfen.
- ❖ Nicht wiederverwenden und nicht resterilisieren. Wird das Produkt dennoch wiederverwendet, kann dies zu einer Beeinträchtigung der Leistungsmerkmale des Produkts führen (verminderte Durchlässigkeit, Elastizität, Haftfähigkeit sowie Sterilität). Solche Veränderungen der Materialeigenschaften können wiederum zu Behandlungsbeeinträchtigungen, wie unzureichender Wundheilung sowie Infektionen führen.
- ❖ Bei bekannten Allergien gegen Bestandteile von Suprathel® sollte die Membran nicht aufgebracht werden. Bei Anzeichen von allergischen Reaktionen auf das Material sollte Suprathel® sofort entfernt werden.
- ❖ Bei Anzeichen einer allergischen Reaktion auf das Material, bei starken Schmerzen oder einer Ansammlung von Wundsekret sollte Suprathel® entfernt werden.
- ❖ Die Bedeckung intakter Haut kann zu Hautmazerationen führen und sollte vermieden werden.

4.3. Andere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich einer Zusammenfassung aller Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA einschließlich FSN), falls zutreffend

Nicht anwendbar

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

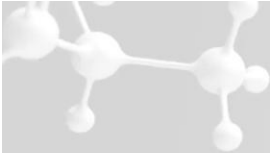
5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

5.1. Zusammenfassung der klinischen Daten zu einem gleichwertigen Produkt

Nicht anwendbar

5.2. Zusammenfassung der klinischen Daten aus den vor der CE-Kennzeichnung durchgeführten Untersuchungen des Produkts

Gemäß MDCG 2019-9	Verbrennungen 2. Grades und Spalthautentnahmestellen (SSDS)	Chronische Wunden
Identität der Untersuchung/Studie: Wenn sie im Rahmen der Medizinprodukterichtlinien oder der MDR durchgeführt wurde, geben Sie bitte die CIV-ID oder die Einzelidentifikation an. Nummer. Fügen Sie Referenzdetails hinzu, wenn der klinische Prüfbericht in Eudamed verfügbar ist.	DE/CA37/1540/KP-1 Nicht verfügbar in EUDAMED	DE/CA37/PolyMedics/KP-1 Nicht verfügbar in EUDAMED
Identität des Medizinprodukts einschließlich Modellnummer/Version	Suprathel®	Suprathel®
Beabsichtigte Verwendung des Medizinprodukts bei der Untersuchung	Behandlung von Spalthautentnahmestellen und Verbrennungen zweiten Grades	Lokale Behandlung von Ulcus cruris
Zielsetzung der Studie	Ziel der Studie war es, zu untersuchen, ob Suprathel® den etablierten Verfahren bei Spalthautentnahmestellen und Verbrennungen hinsichtlich des Schmerzverhaltens überlegen ist.	Ziel der Studie war die Messung des Einflusses von Suprathel® auf die Wundfläche (Hauptziel), den Wundschmerz, die Entzündungsaktivität der Haut, die Wundoberfläche und die Wundsekretion
Studiendesign: randomisierte kontrollierte Studie, sonstige Zulassungsstudie, kurzfristige Durchführbarkeitsstudie, sonstige; und die Dauer der Nachbeobachtung	prospektive, randomisierte, klinische Studie an zwei Zentren Marienhospital (Stuttgart) und der Chirurgischen Klinik Berlin mit Prof. K.-K. Dittel als leitender Prüfartz	prospektive, multizentrische Studie Sechs Krankenhausabteilungen aus vier Krankenhäusern nahmen 22 Patienten auf die Dauer der Behandlung war auf 24 Wochen begrenzt
Primäre(r) und sekundäre(r) Endpunkt(e)	Endpunkte der Studie: 1. Schmerz, 2. Heilungszeit, Häufigkeit von lokalen Ereignissen, Qualität der Narbenbildung	Endpunkte der Studie: 1. Wundgebiet 2. Schmerz, Entzündungsaktivität (Haut, Wundoberfläche), Wundsekretion, Erkennen von Nebenwirkungen
Einschluss-/Ausschlusskriterien für die Probandenauswahl	Einschlusskriterien: <ul style="list-style-type: none"> - Patienten ab 18 Jahren, die einwilligungsfähig sind und bei denen - eine Spalthautentnahme oder mehrere Spalthautentnahmen zum Zweck einer Hauttransplantation erforderlich ist. Die Mindestgröße der gesamten Spalthautentnahmestelle darf nicht weniger als 8 x 10 cm betragen. - mindestens ein zusammenhängender Bereich oder zwei entsprechende Bereiche eine Verbrennung 2. Grades 	Einschlusskriterien: <ul style="list-style-type: none"> - Schriftliche Dokumentation der Zustimmung - Lage der Wunde distal des Kniegelenks - Alter der Wunde mindestens 3 Monate - Fläche der Wunde maximal 25 cm² - (angenommene) Verfügbarkeit während des sechsmonatigen Zeitraums der Studienteilnahme Ausschlusskriterien: <ul style="list-style-type: none"> - Jünger als 18 Jahre - Schwangerschaft und Nicht-Ausschluss einer Schwangerschaft



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

	<p>über insgesamt mindestens 1,5 % der Körperoberfläche aufweisen.</p> <p>Ausschlusskriterien: Allgemeine Ausschlusskriterien</p> <ul style="list-style-type: none"> - Schwangerschaft. - Alter unter 18 Jahren und über 80 Jahren. - Verbrennungen, die so schwer sind, dass sie künstlich beatmet werden müssen und somit eine Einwilligung in die Studie nicht möglich ist. - Verbrennungen mit einem ABSI größer als 10, da bei diesen Patienten die Lebensgefahr so hoch ist, dass die Durchführung einer Studie nicht vertretbar erscheint. <p>Ausschlusskriterien für die Anamnese</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dialysebedarf. - Herzinsuffizienz NYHA 3 oder höher. - Laufende Chemotherapie. - Blutgerinnungsstörungen (Quick-Wert dauerhaft unter 50). <p>Lokale Ausschlusskriterien Verbrennungen in den Regionen werden nicht in die Studie einbezogen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gesicht, - Hals, - Handfläche der Hand, - Genitalien, - Gesäß, und - Fußsohlen. <p>Sekundäre Ausschlusskriterien</p> <ul style="list-style-type: none"> - akute Lebensgefahr, die während der Behandlung auftritt, - schwere allgemeine Infektionen, - Drogenproblem nicht primär erkannt (deliranter Zustand). 	<ul style="list-style-type: none"> - Risiko einer Schwangerschaft während der Studienintegration - Studienintegration (bei Frauen: Nichterfüllung von mindestens eines der folgenden Kriterien: Beginn der Menopause vor mehr als 2 Jahren, - Sterilisation nach der Menopause, chirurgische Sterilisation, Verpflichtung zur Empfängnisverhütung während der Empfängnisverhütung während der Studienintegration mit Hormonen, Spirale oder Diaphragma/Kondom + Spermizid. - Stillzeit - Unfähigkeit oder Unvermögen zur Einwilligung (z. B. Demenz) - Sorgerecht (durch gerichtliche oder behördliche Anordnung) oder (bereits vollzogen oder eingeleitet) - Bestellung eines Vormunds (die bereits erfolgt ist oder eingeleitet wurde) - Schwere Allgemeinerkrankung, die intensive Pflege erfordert - Vollständige Unbeweglichkeit - Behandlungsbedürftiges oder nicht kurativ behandeltes Malignom - Derzeitige immunsuppressive oder chemotherapeutische Behandlung - Herzinsuffizienz NYHA 3 oder höher und kardial bedingte Beinödeme - Schwere Lebererkrankung mit Auswirkungen auf den Organismus - entgleisender Diabetes mellitus (HbA1c >10%) - Apoplexie innerhalb der letzten 6 Monate - Abhängigkeitskrankheit, die die inneren Organe betrifft (Ausnahme: - Nikotinmissbrauch) - Vorhandensein von mindestens 1 Geschwür, das größer als 25 cm² ist. - Venöser oder arterieller Gefäßstatus, der eine Operation erfordert (3 Monate nach Aufnahme in die Studie möglich) - Begleitende tiefe Infektion, insbesondere mit Knochenbeteiligung - (Phlegmon, Lymphangitis, Osteomyelitis) - Kreisförmige Geschwüre (sogenannte Gamaschengeschwüre) - Systemische Antibiotikatherapie begonnen oder in den letzten 4 Wochen begonnen mit einem wahrscheinlichen - Antibiotikatherapie mit einer voraussichtlichen Dauer von >7 Tagen. - Kontraindikation für Suprathel® (insbesondere infizierte oder stark blutende Wunden). - Wunde) - Erwartete Nichteinhaltung (einschließlich bekannten Drogenkonsums) - Gleichzeitige Teilnahme an einer anderen klinischen Studie mit bestehendem Versicherungsschutz.
<p>Anzahl der eingeschriebenen Probanden, ggf. auch in verschiedenen Behandlungsarmen</p>	<p>zwei Gruppen. 22 Patienten wurden in Gruppe A (Hautabdeckung bei Verbrennungen S1: Spalthauttransplantationen) und 24 Patienten in Gruppe B (Hautabdeckung bei Verbrennungen S2: Abdeckung von Verbrennungen zweiten Grades) aufgenommen.</p>	<p>22 Patienten im Kohorten-Design ohne Kontrollgruppe</p>

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Studienpopulation: wichtigste Ausgangsmerkmale jeder Studiengruppe, einschließlich Geschlecht und Alter der eingeschlossenen Probanden	Gruppe A: 22 Patienten [18 Männer, 4 Frauen; Durchschnittsalter 39,6 Jahre (Spanne 18-64 Jahre)] Gruppe B: 24 Patienten [20 männlich, 4 weiblich; Durchschnittsalter 40,5 Jahre, (Spanne 19-64 Jahre)]	Die Patienten waren 73 (± 10) Jahre alt, zu 73 % weiblich und litten alle an einem Ulcus cruris, das bei der Aufnahme in die Studie im Durchschnitt 12 (± 6) Monate andauerte.
Zusammenfassung der Studienmethoden	Schmerzen in der Wunde: Visuelle Analogskala (VAS) Heilungszeit: Zeitpunkt der vollständigen Epithelisierung. Infektionen: Abstriche (im Abstand von drei Tagen)	Vermessung der Wundfläche: Flächenberechnung (Länge mal Breite in cm^2) Definition der Heilung: vollständige Epithelisierung Schmerzen in der Wunde: Visuelle Analogskala (VAS):
Zusammenfassung der Ergebnisse: alle klinischen Vorteile ; alle unerwünschten Nebeneffekte oder unerwünschte Ereignisse und ihre Häufigkeit im Verhältnis zur Zeit; alle Ergebnisse zu langfristigen Vorteilen oder Risiken , z. B. Implantatüberlebensraten nach 5 oder 10 Jahren und/oder kumulative Erfahrungen in Patientenjahren. Es sollte eine Erklärung über die prozentuale Vollständigkeit der Nachbeobachtung abgegeben werden. Fügen Sie einen Vermerk hinzu, wenn die Studie zur langfristigen Nachbeobachtung noch nicht abgeschlossen ist .	In Bezug auf das primäre Zielkriterium konnte statistisch signifikant nachgewiesen werden, dass bei Spalthautentnahmestellen [Gruppe A; Suprathel [®] -Gruppe: mittlerer 10-Tage-Schmerzscore 0,92; (Median: 1,0; Bereich 0,2-1,8); Jelonet [®] -Gruppe: mittlerer 10-Tage-Schmerzscore 2,1 (Median 2,8; Bereich 0,4-3,0; $p=0.0002$], dass Suprathel [®] die Schmerzen im Vergleich zur Verwendung von Paraffingaze reduziert, und dass auch bei Verbrennungen zweiten Grades [Gruppe B; Suprathel [®] -Gruppe: mittlerer 10-Tage-Schmerz-Score war 1,0 (Median:0,9, Bereich:0,2-1,8); Omiderm [®] -Gruppe: mittlerer 10-Tage-Schmerz-Score war 1,59 (Median 1,0, Bereich 0,6-2,5); $p=0,0072$] eine Schmerzreduktion im Vergleich zur Verwendung von Omiderm [®] vorliegt. Es wurde keine statistisch signifikante Verbesserung hinsichtlich der Heilungszeit dokumentiert [$p=0,5$ (A+B); Gruppe A: vollständige Reepithelisierung nach durchschnittlich 10,5 Tagen (Median: 10,5, Spanne: 6-14) in der Suprathel [®] -Gruppe und nach 10.85 Tagen (Median: 11, Spanne 6-14); Gruppe B: vollständige Reepithelisierung nach durchschnittlich 10,2 Tagen (Median:10,0, Spanne 10-16) in der Suprathel [®] -Gruppe und nach 10,3 Tagen (Median:10,0, Spanne 6-16) in der Omiderm [®] -Gruppe].	Am Ende der Studie, maximal nach 24 Wochen, war das Ulcus in 73 % der Fälle vollständig abgeheilt, in allen Fällen, die im Protokoll verblieben, war die Wundgröße kleiner. Die durchschnittliche Wundgröße schrumpfte von 7,5 cm^2 ($\pm 7,3$ Median 4,0) auf 1,0 cm^2 ($\pm 2,2$ Median 0,0) ($p<0,001$) bei der Analyse nach Protokoll. Der mit einer visuellen Analogskala (VAS) gemessene Wundschmerz verbesserte sich mit Suprathel [®] von 2,5 ($\pm 2,4$, max. 8) auf 0,1 ($\pm 0,3$, max. 1) ($p=0,002$). Bei 66,7 % der Wunden wurde zu Beginn der Studie eine Entzündungsaktivität beobachtet, nur 6,7 % waren am Endpunkt noch vorhanden ($p=0,004$). In 100 % der Fälle beurteilte der Beobachter die Wundoberfläche als zufriedenstellend, bei 66,7 % zu Beginn der Studie ($p=0,1$). In 73,3 % der Fälle wurde keine Sekretion festgestellt, im Vergleich zu 20,0 % zu Beginn der Studie ($p=0,02$).
Etwaige Einschränkungen der Studie , wie z. B. hohe Verluste bei der Nachbeobachtung, oder potenzielle störende Faktoren, die die Ergebnisse in Frage stellen könnten.	Nicht berichtet	Nicht berichtet
Jeder Produktmangel und jeder Austausch eines Produkts im Zusammenhang mit der Sicherheit und/oder Leistung während der Studie.	Nicht berichtet	Nicht berichtet

Indikation: Kleine Flächen 3. Grades

Die Zulassung basiert auf einer Sammlung von sechs Fallbeispielen aus dem Marienhospital (Stuttgart), die von Dr. Uhlig durchgeführt wurde. Der Bericht bescheinigt eine positive Nutzen-Risiko-Bilanz für die Patienten, denn: Eine Spontanheilung ist ohne Transplantation möglich. Außerdem können Re-Transplantationen gezielt mit weniger Spalthaut durchgeführt werden. Und bessere kosmetische Ergebnisse liegen auf der Hand, da ein "Overgrafting" vermieden werden kann.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

5.3. Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen (veröffentlichte Literatur)

Die wichtigsten Ergebnisse, die als klinischer Nutzen identifiziert wurden, sind:

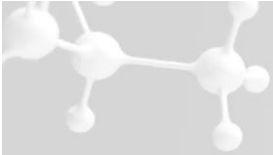
- Einfache Anwendung
- Signifikante Schmerzlinderung
- Reduzierter Bedarf an Schmerzmedikation
- Reduzierter Aufwand und geringere Kosten für Verbandwechsel
- Verkürzte Krankenhausaufenthaltsdauer
- Schneller Heilungsprozess
- Verbesserte Epithelisierung (histologische Forschung)
- Gute Ergebnisse hinsichtlich der Narbenqualität (VSS/POSAS-Ergebnisse)
- Reduzierter oxidativer Stress
- Reduzierte proinflammatorische Zytokine
- Erhöhte Telomerase-Expression
- Niedrigere langfristige Reinterventionsraten, z. B. Narbenkontrakturlösungen
- Reduzierter Bedarf an postoperativen Verbandwechseln unter Sedierung

5.4. Gesamtzusammenfassung der klinischen Leistung und Sicherheit
Klinische Leistung

Die wichtigsten klinischen Vorteile der Anwendung des Suprathel®-Medizinprodukts auf der Grundlage der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Produktaussagen von PMI	Studienergebnisse* in Bezug auf die Medizinprodukte-Leistung
Einfache Einmalapplikation und unkomplizierte Beurteilbarkeit	Einfache Anwendung des Medizinprodukts
Signifikante Schmerzlinderung	Signifikante Schmerzlinderung Reduzierter Bedarf an Schmerzmedikation
Niedrigere Behandlungskosten	Reduzierter Aufwand und geringere Kosten für Verbandwechsel Geringere Kosten durch reduzierten Bedarf an Schmerzmedikation Verkürzte Krankenhausaufenthaltsdauer
Schneller Heilungsprozess	Schnellerer Heilungsverlauf Verbesserte Epithelisierung
Ausgezeichnete kosmetische Ergebnisse	Verbesserte Epithelisierung Gute Ergebnisse hinsichtlich der Narbenqualität
Reduzierte Entzündungsreaktion	Reduzierter oxidativer Stress Reduzierte proinflammatorische Zytokine Erhöhte Telomerase-Expression
Reduzierte Transplantationsrate	Reduzierter Bedarf an Hauttransplantationen
Reduzierter Bedarf an rekonstruktiven Eingriffen	Niedrigere langfristige Reinterventionsraten, z. B. Narbenkontrakturlösungen Weniger rekonstruktive Eingriffe
Verkürzte Krankenhausaufenthaltsdauer	Verkürzte Krankenhausaufenthaltsdauer
Reduzierter Bedarf an postoperativen Verbandwechseln unter Sedierung	Weniger postoperative Verbandwechsel, die eine Sedierung erfordern

* Literatur-Referenzen sind am Ende des SSCP aufgeführt



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Klinische Sicherheit

Was die Sicherheit der Produkte betrifft, so wurde in keiner der veröffentlichten Studien über zusätzliche Risiken berichtet, z. B. durch erhöhte Infektionsraten oder allergische Reaktionen.

Es wurden nie unerwünschte Ereignisse oder unerwünschte Wirkungen gemeldet. Darüber hinaus gab es noch nie Kundenbeschwerden, die die klinische Sicherheit der Patienten betrafen oder bei denen die festgelegten Spezifikationen und die Qualität des Produkts beeinträchtigt wurden.

5.5. Laufende oder geplante klinische Nachuntersuchungen nach der Markteinführung

Um die Sicherheit und Leistung des Produkts kontinuierlich zu überwachen, wird die klinische Bewertung des Medizinprodukts Suprathel® während des gesamten Lebenszyklus des Produkts regelmäßig mit neu gewonnenen klinischen Daten aktualisiert. Aufgrund der langjährigen Produkterfahrung sind keine PMCF-Studien erforderlich, um weitere Sicherheits- und Leistungsnachweise zu erbringen.

6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Mögliche alternative Behandlungsmöglichkeiten für die oben genannten Indikationen:

- Silbersulfadiazin-Cremes
- Traditionelle Wundauflagen (z. B. Mullbinden)
- Hydrokolloid-, Alginat-, Hydrogel-, Polyurethanfilm- und Schaumstoffverbände,
- Silikonbeschichteten Nylonverbände,
- Wundauflagen mit antimikrobiellen Eigenschaften

7. Vorgeschlagenes Profil und Schulung für Anwender

Die Anwendung des Medizinprodukts ist ausschließlich medizinischem Fachpersonal vorbehalten. Die Anwendungs- und Nachsorgeverfahren sind in der dem Medizinprodukt beiliegenden Gebrauchsanweisung beschrieben und es sind keine zusätzlichen Anwenderschulungen erforderlich, um Suprathel® korrekt anwenden zu können.

Das vorgeschlagene Patientenprofil umfasst Patienten innerhalb der oben genannten Indikationen. Abgesehen von Patienten mit den in den Kontraindikationen aufgeführten Symptomen oder bekannten Allergien gegen Medizinprodukte-komponenten gibt es keine Einschränkungen für die Anwendung von Suprathel® oder andere Kriterien für die Patientenauswahl.

8. Verweis auf alle angewandten (harmonisierten) Normen und Gemeinsame Spezifikationen

Harmonisierte Normen	Kurzbeschreibung
DIN EN ISO 13485:2021	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 11737-1:2021	Sterilization of medical devices – Requirements for the estimation of population of microorganisms on a product

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

DIN EN ISO 11737-2:2020	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 11137-1:2020	Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 15223-1:2021	Medical Devices - Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labelling And Information To Be Supplied - Part 1: General Requirements
Gemeinsame Spezifikationen	Für das Produkt nicht verfügbar.
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

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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. Literaturverzeichnis

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.

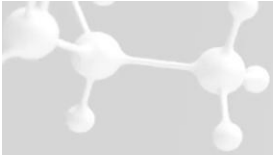
Apelqvist, J., Bakker, K., Van Houtum, W. H., Nabuurs-Franssen, M. H. & Schaper, N. C. (2000). International consensus and practical guidelines on the management and the prevention of the diabetic foot. International Working Group on the Diabetic Foot. *Diabetes Metab Res Rev*, 16 Suppl 1, S84-92.

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.

Barbachowska A, Tomaka P, Surowiecka A, łączyk M, Górecka Z, Stepniewski A, Chrapusta A, Sadowy R, Strużyna J, Korzeniowski T (2025). The Influence of Blood Parameters on the Adhesion of an Epidermal Substitute in the Treatment of Burn Wounds in Children. *J Clin Med*. 2025 Jun 29;14(13):4614.

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

**Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)**

- 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
- Dadras M, Wagner JM, Wallner C, Sogorski A, Sacher M, Harati K, Lehnhardt M, Behr B. Enzymatic debridement of hands with deep burns: a single center experience in the treatment of 52 hands. *J Plast Surg Hand Surg*. 2020 Aug;54(4):220-224. doi: 10.1080/2000656X.2020.1755298. Epub 2020 Apr 21. PMID: 32315252.
- 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, Bag, H.G., Koçbıyık, A., Gül, M., Üremiş, N., Gül, S., Gürünlüoğlu, S., Türköz, Y., Taşçı, A. Impaction of the polylactic membrane or hydrofiber with silver dressings on the interleukin-6, tumor necrosis factor- α , transforming growth factor-b3 levels in the blood and tissues of pediatric patients with burns. *Ulus Travma Acil Cerrahi Derg*. 2021 Jan;27(1):122-131
- 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.. The Effects of Two Different Burn Dressings on Serum Oxidative Stress Indicators in Children with Partial Burn. *J Burn Care Res*, 40, 444-450 (2019a).

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Gürünlüoğlu, K., Demircan, M., Koç, A., Koçbıyık, A., Taşçı, A., Durmuş, K., Gürünlüoğlu, S., Gözükara Bağ, H. The Effects of Different Burn Dressings on Length of Telomere and Expression of Telomerase in Children With Thermal Burns. *J Burn Care Res.* 2019 Apr 26;40(3):302-311 (2019b).

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, Enzmann J, von Kohout M, Mattern MM, Akkan J, Fuchs PC, Schiefer JL. Accelerated wound healing of enzymatically debrided deep dermal burn wounds after the use of fish skin (Kerecis Omega3 Wound®) in comparison to Suprathel®. *Burns.* 2025 Jun;51(5):107471. (2025a)

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.

Heitzmann W, Mossing M, von Kohout M, Alhujaili Y, Akkan J, Fuchs PC, Lefering R, Schiefer JL. Long-term skin quality and scar formation after enzymatic debridement of deep-dermal burn wounds: A follow-up comparative study of Suprathel® and Jelonet®. *Burns.* 2025 Nov 20;52(1):107803. (2025b)

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.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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.

Königs I (2025) AWMF S2k guideline „Versorgung thermisch verletzter Kinder“, *Monatsschrift Kinderheilkunde*, May 2025

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.

Lee A, McKean AR, Wormald JCR, King ICC, Collins DP, Dheansa B; CASSIUS Collaborative (2025). A clinician survey of skin substitute use in burns care in the UK and Ireland: The CASSIUS study. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2025 Mar;102:238-246. doi: 10.1016/j.bjps.2025.01.064.

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.

Lipkin I, Hughes M, Hughes WB (2025) Utilization of Suprathel® in delayed surgical management of toxic epidermal necrolysis (TEN): A case report, *Burns Open* 2025

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.

Maxey J, Wampler M, Elkady D, DeVault A, Williamson K, Borrelli M, Lou R, Khandelwal A. Minimally invasive excision combined with epidermal autografting and poly-lactic acid skin substitute improves outcomes in pediatric partial thickness burns, *Journal of Pediatric Surgery Open*, Volume 11 (2025)

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)

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.

Novoa-Moreno AL, Martinez-Jimenez MA, Ortiz-Alvarez A, Sanchez-Olivo N, Loza-Gonzalez VM, Ramirez-GarciaLuna JL (2025). Polylactic Acid Membranes, a Novel Adjunct Treatment for Bullous Impetigo. *Infect Dis Rep*. 2025 Jun 19;17(3):72.

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*.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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.

Raine BE, Fowler CC, Nguyen A, Schneider P, Gunn KJ, Chikoti R, Bell DE (2025). Polylactic Acid Membrane for the Treatment of Pediatric Burn Injuries: An Adoptable Practice to Improve Burn Management. *Ann Plast Surg*. 2025 Apr 1;94(4S Suppl 2)

Robson, M. C., Steed, D. L. & Franz, M. G. (2001). Wound healing: biologic features and approaches to maximize healing trajectories. *Curr Probl Surg*, 38, 72-140.

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

Ruckley, C. V. (1998). Caring for patients with chronic leg ulcer. *BMJ*, 316, 407-8.

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

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

Schiefer JL, Andreae J, Bagheri M, Fuchs PC, Lefering R, Heitzmann W, Schulz A (2022a). 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 (2022b). Comparison of wound healing and patient comfort in partial-thickness burn wounds treated with SUPRATHEL and epicte hydro wound dressings. *Int Wound J*. 2022 May;19(4):782-790.

Schiefer JL, Aretz FG, Fuchs PC, Lefering R, Yary P, Opländer C, Schulz A, Daniels M (2022c). 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.

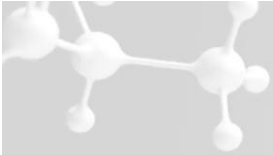
Schiefer JL, Andreae J, Fuchs PC, Lefering R, Heidekrueger PI, Schulz A, Bagheri M (2022d). Evaluation of Scar Quality after Treatment of Superficial Burns with Dressilk® and Suprathel®-In an Intraindividual Clinical Setting. *J Clin Med*. 2022 May 18;11(10):2857

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

Schulz A, Perbix W, Shoham Y, Daali S, Charalampaki C, Fuchs PC, Schiefer J. Our initial learning curve in the enzymatic debridement of severely burned hands-Management and pit falls of initial treatments and our development of a post debridement wound treatment algorithm. *Burns*. 2017 Mar;43(2):326-336. doi: 10.1016/j.burns.2016.08.009. Epub 2016 Oct 27. PMID: 28341257.

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)

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.

van de Warenburg MS, El Yadari S, Hummelink S, Ulrich DJ, Vehmeijer-Heeman M (2025b). Suprathel's usability and effectiveness for the treatment of paediatric partial thickness burns: a 10-year retrospective cohort study. *Burns*. 2025 May;51(4):107451.

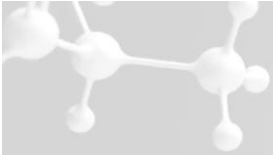
van de Warenburg MS, Teeuwen B, Hummelink S, Ulrich DJ, Vehmeijer-Heeman ML (2025a). Does the dressing matter in pediatric partial-thickness burns: a systematic review and meta-analysis. *Burns*. 2025 May;51(4):107428.

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.

Wallner C, Holtermann J, Drysch M, Schmidt S, Reinkemeier F, Wagner JM, Dadras M, Sogorski A, Houschyar KS, Becerikli M, Lehnhardt M, Behr B. The Use of Intact Fish Skin as a Novel Treatment Method for Deep Dermal Burns Following Enzymatic Debridement: A Retrospective Case-Control Study. *Eur Burn J*. 2022 Jan 27;3(1):43-55. doi: 10.3390/ebj3010006. PMID: 39604176; PMCID: PMC11575382.

Wasiak, J., Cleland, H., Campbell, F. & Spinks, A. (2013). Dressings for superficial and partial thickness burns. *Cochrane Database Syst Rev*, CD002106.



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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.

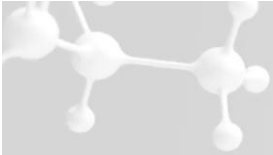
Wu, L., Norman, G., Dumville, J. C., O'meara, S. & Bell-Syer, S. E. (2015). Dressings for treating foot ulcers in people with diabetes: an overview of systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev*, CD010471.

Yilmaz E, Simsek E, Ertenlice A, Akgun AE, Akin M (2025). Use of Suprathel for Deep Dermal Burns: Our Clinical Experience. *ACH Med J* (2025) 3: 089-092

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

10. Revisions-Historie

SSCP Version Nr.	Datum der Ausstellung	Beschreibung der Änderung(en)	Von der Benannten Stelle validierte Revision
01	2021.05.26	Das SSCP-Dokument wurde auf Basis der neuen Voraussetzungen der MDR (EU) 2017/745 geschrieben und erstellt.	<input type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: EN <input type="checkbox"/> Nein
02	2022.03.17	Aktualisierung mit Aufnahme der Indikation chronischer Wunden.	<input type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: EN <input type="checkbox"/> Nein
03	2022.05.30	Die SSCP enthielt bisher keine vollständige Liste harmonisierter Normen. Diese Liste wurde nun ergänzt (gemäß MDD, da noch keine MDR-Zertifizierung vorliegt).	<input type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: EN <input type="checkbox"/> Nein
04	2022.06.30	Korrektur von Formatierungsfehlern in Kapitel 1 – die Linien der Tabelle haben sich verschoben (1.1 bis 1.9 auf Seite 1) und passten deshalb nicht mehr zu den benachbarten Spalten.	<input type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: EN <input type="checkbox"/> Nein
05	2022.11.28	Referenzaktualisierung auf den neuesten CER in der Kopfzeile	<input type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: EN <input type="checkbox"/> Nein
06	2023.02.14	Nur formelle Änderung: Aufgrund der sehr hohen Übersetzungskosten in die 24 EU-Sprachen, wurde das SSCP-Dokument prägnanter formuliert (z.B. wurde Fließtext in Stichpunkte umgeformt etc.).	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: EN <input type="checkbox"/> Nein
07	2024.04.01	Inhaltliche Änderung: Aufgrund der offiziellen Änderung der Firmenadresse (Verlegung Hauptsitz nach Kirchheim unter Teck) wurde auch die Adresse innerhalb des SSCPs angepasst.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: EN <input type="checkbox"/> Nein
08	2024.07.22	Inhaltliche Änderung: Im Rahmen der jährlichen Aktualisierungen des PMCF-Berichts und der CER wurde auch die SSCP entsprechend aktualisiert. Der CER-Verweis in der Kopfzeile wurde aktualisiert und Teil II für Patienten und Laien wurde hinzugefügt.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: EN <input type="checkbox"/> Nein
09	2025.02.28	Inhaltliche Änderung: Update nach jährlichen PMCF Aktivitäten: Zusätzliche Produktanforderungen („Rekonstruktive Operationen sind seltener notwendig“ und „Kürzerer Krankenhausaufenthalt“)	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: EN <input type="checkbox"/> Nein
10	2026.03.18	Inhaltliche Änderung: Update nach jährlichen PMCF Aktivitäten: Zusätzliche Produktanforderungen „Reduzierter Bedarf an postoperativen Verbandwechseln unter Sedierung“	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: EN <input type="checkbox"/> Nein



KURZBERICHT ÜBER DIE SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG (SSCP)

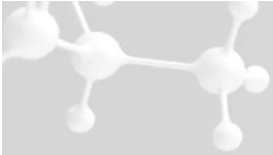
Teil II: für Patienten oder Laien

Diese Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) soll der Öffentlichkeit eine aktualisierte Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Medizinprodukts Suprathel® zugänglich machen. Die folgenden Informationen sind für Patienten oder Laien vorgesehen.

Der SSCP sieht nicht vor, grundsätzliche Empfehlungen zur Behandlung oder zum Gesundheitszustand zu geben. Bitte kontaktieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, falls Sie Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand oder zur Anwendung des medizinischen Produkts in Ihrer Situation haben. Dieser SSCP ersetzt keine Implantatkarte oder Gebrauchsanweisung, die Informationen über die Sicherheit des Produktes beinhaltet.

1. Medizinprodukte-Identifikation und Allgemeine Informationen

1.1 Handelsnamen des Medizinprodukts	Suprathel®, Suprathel® 250
1.2 Name und Anschrift des Herstellers	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Deutschland
1.3 Grundlegende UDI	426018402AAA0000001PQ
1.4 Jahr, in dem die erste Bescheinigung (CE) ausgestellt wurde	2004



2. Bestimmungsgemäße Verwendung des Medizinprodukts

2.1. Verwendungszweck

- ❖ Suprathel® ist eine resorbierbare, mikroporöse Membran und ein alloplastischer Hautersatz für die Behandlung von epidermalen und dermalen Wunden.

2.2. Indikationen und Zielgruppe(n)

- ❖ Suprathel® ist indiziert für Patienten mit epidermalen und dermalen Wunden, einschließlich Schürfwunden, Spalthautentnahmestellen, Verbrennungen zweiten Grades sowie Verbrennungen zweiten Grades mit drittgradigen Anteilen.
- ❖ Suprathel® wird bei Patienten mit chronischen Wunden, wie venösen und arteriellen Ulzera, sowie bei diabetischen Wunden angewandt.
- ❖ Abgesehen von Patienten mit Allergien auf Bestandteile des Produktes, gibt es keine Ausschlusskriterien für Patienten, wie z.B. Alter oder Geschlecht.

2.3. Kontraindikationen und/oder Einschränkungen

- ❖ Suprathel® sollte nicht auf infizierte Areale oder auf stark blutende Wunden ohne begleitende blutstillende Maßnahmen appliziert werden.
- ❖ Suprathel® sollte nicht auf chronischen trockenen Wunden angewandt werden.

3. Medizinproduktbeschreibung

3.1. Beschreibung des Medizinprodukts

Suprathel® Eigenschaften:

- Hautersatz zum einmaligen Gebrauch und zur einmaligen Anwendung
- sehr durchlässig für Sauerstoff und Wasserdampf
- bestehend aus drei synthetischen und bioresorbierbaren Komponenten: Lactid, Trimethylencarbonat und Caprolacton
- keine medizinischen Substanzen, Gewebe- oder Blutderivate enthalten
- Wundapplikation mit beiden Seiten des Medizinprodukts möglich
- ermöglicht durch seine Transparenz nach Kontakt mit der Wunde eine visuelle Beurteilung des Heilungsprozesses

Suprathel® Größen und Formen:

- Erhältlich in zwei Varianten mit unterschiedlichen Dicken: 50-150 µm und 180-320 µm
- Erhältlich in rechteckiger Form, in den Größen: 5 x 5 cm, 9 x 10 cm, 18 x 10 cm bis zu 18 x 23 cm sowie Handform und Gesichtsmaske
- Suprathel® kann vom Benutzer manuell auf andere Formen und Größen zugeschnitten werden, um eine optimale Abdeckung der betroffenen Bereiche zu erreichen.

3.2. Beschreibung, wie das Produkt seine beabsichtigte Wirkungsweise erreicht

Suprathel® ist eine synthetische Hautabdeckung, die menschliche Haut imitiert. Es ist flexibel, wasser- und dampfdurchlässig, aber undurchlässig für Bakterien. Da es komplett synthetisch ist, werden Risiken vermieden, die in Verbindung mit Produkten mit menschlicher oder tierischer Herkunft stehen. Die

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Abbauprodukte von Suprathel® können den Heilungsprozess durch Unterstützung der Neubildung von Blutgefäßen und Wiederaufbau der Dermis erleichtern. Suprathel® bildet eine dünne, elastische Schicht, die von selbst auf der Wunde haftet und normalerweise nicht aufgenäht werden muss. Bei traumatischen Wunden wird es einmalig aufgebracht und verbleibt auf der Wunde, bis diese vollständig verheilt ist. Bei chronischen Wunden ist es evtl. notwendig, das Produkt regelmäßig zu tauschen. Die Membran wird transparent, so dass die Wunde beobachtet werden kann. Wenn die Haut heilt, kann Suprathel® einfach und ohne Schmerzen entfernt werden.

3.3. Beschreibung des Zubehörs, das in Verbindung mit dem Medizinprodukt verwendet werden soll

Nicht anwendbar

4. Risiken und Warnungen

Kontaktieren Sie medizinisches Fachpersonal, wenn Sie Risiken oder Nebenwirkungen aufgrund des Produktes befürchten. Dieses Dokument ersetzt nicht die Beratung durch medizinisches Fachpersonal.

4.1. Wie mit möglichen Risiken umgegangen wird

Alle bekannten Risiken wurden als Teil der Risikoanalyse bewertet und entschärft. Alle durchgeführten Risikoanalysen kommen zu dem Ergebnis, dass das allgemeine Nutzen-Risiko-Verhältnis akzeptabel ist.

4.2. Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

Alle durchgeführten Risikoanalysen kommen zu einem akzeptablen Gesamtnutzen/Risiko-Verhältnis.

Die drei Risiken im Feld "nicht akzeptabel" wurden analysiert und akzeptiert, da der Nutzen die Risiken bei weitem überwiegt. Alle drei Risiken sind mit potenziell schwerwiegenden Infektionen verbunden, wie in diesem SSCP in den Abschnitten Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen angegeben. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens ist jedoch entweder mit Sterilitätsproblemen verbunden, die definitionsgemäß mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit auftreten können, oder mit einer gefährlichen Situation, die in der gesamten Produktgeschichte von mehr als 20 Jahren noch nie aufgetreten ist.

Annehmbare Restrisiken werden den Anwendern in der Gebrauchsanweisung mitgeteilt. Entsprechende Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die sich aus den akzeptierten Restrisiken ergeben, sind unten aufgeführt.

4.3. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- ❖ Wenden Sie kein Produkt an, bei dem die Sterilität nicht gewährleistet ist, da dies zu schweren Infektionen führen kann.
- ❖ Der Inhalt ist steril, es sei denn, die Sterilverpackung ist beschädigt.
- ❖ Bei Beschädigungen der Verpackung ist die Sterilität des Produkts nicht gewährleistet. Der unverbrauchte Inhalt von geöffneten oder beschädigten Sterilverpackungen ist zu verwerfen.
- ❖ Nicht wiederverwenden und nicht resterilisieren. Wird das Produkt dennoch wiederverwendet, kann dies zu einer Beeinträchtigung der Leistungsmerkmale des Produkts führen (verminderte Durchlässigkeit, Elastizität, Haftfähigkeit sowie Sterilität). Solche Veränderungen der Materialeigenschaften können wiederum zu Behandlungsbeeinträchtigungen, wie unzureichender Wundheilung sowie Infektionen führen.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

- ❖ Bei bekannten Allergien gegen Bestandteile von Suprathel® sollte die Membran nicht aufgebracht werden. Bei Anzeichen von allergischen Reaktionen auf das Material sollte Suprathel® sofort entfernt werden.
- ❖ Bei Anzeichen einer allergischen Reaktion auf das Material, bei starken Schmerzen oder einer Ansammlung von Wundsekret sollte Suprathel® entfernt werden.
- ❖ Die Bedeckung intakter Haut kann zu Hautmazerationen führen und sollte vermieden werden.

4.4. Andere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich einer Zusammenfassung aller Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA einschließlich FSN), falls zutreffend

Nicht anwendbar

5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

5.1. Klinischer Hintergrund des Produkts

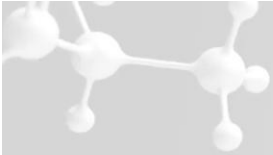
Suprathel® wurde entworfen, um die natürliche Haut zu imitieren, eine schützende Barriere und eine optimale Umgebung für die Heilung zu schaffen.

Die Effektivität von Suprathel® wurde in verschiedenen Studien demonstriert. Eine Zulassungsstudie für Verbrennungen und Entnahmestellen zeigte, dass das Produkt eine optimale Umgebung für die Heilung schafft und signifikant Schmerzen reduziert. Zwei weitere Studien haben die Indikationen für chronische Wunden und kleine drittgradige Bereiche erweitert und die Vorteile in diesen Fällen belegt. Seit der Zulassung wurden 64 Publikationen veröffentlicht, die folgende Vorteile hervorheben: einfaches einmaliges Aufbringen und unkomplizierte Beurteilbarkeit, signifikante Schmerzlinderung, niedrigere Behandlungskosten, schneller Heilungsprozess, ausgezeichnete kosmetische Ergebnisse, reduzierte Entzündungsreaktion, reduzierte Hauttransplantationsrate, reduzierter Bedarf an rekonstruktiven Operationen, verkürzte Krankenhausaufenthaltsdauer und reduzierter Bedarf an postoperativen Verbandswechseln unter Sedierung.

5.2. Zusammenfassung der klinischen Daten von durchgeführten Untersuchungen am Produkt vor der CE-Kennzeichnung

Verbrennungen und Entnahmestellen: Zusammenfassung Zulassungsstudie

Die Zulassungsstudie für Suprathel® umfasste 46 Patienten mit zweitgradigen Verbrennungen und Spalthautentnahmestellen an zwei Krankenhäusern in Deutschland. Die Studie zielte darauf ab, die Schmerzintensität zwischen Suprathel® und traditionellen Wundaufgaben zu vergleichen. Die Ergebnisse zeigten, dass Suprathel® im Vergleich zu Paraffin-Gaze und Omiderm signifikant Schmerzen reduziert. Die Studie überwachte auch die Dauer der Wundheilung und das Vorkommen von lokalen Komplikationen, wie Infektionen und Allergien, wobei keine signifikanten Unterschiede festgestellt werden konnten. Zusätzlich hob die Studie hervor, dass Suprathel® einfach anzuwenden ist, was es zu einer praktischen Option für Patient und medizinisches Fachpersonal macht.



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Chronische Wunden

Erste Fallstudien:

2008 behandelte Dr. Uhlig acht Patienten mit chronischen Geschwüren mit Suprathel®. Die Patienten, durchschnittlich 76 Jahre alt, hatten Geschwüre für ungefähr 14 Monate. Die Behandlung dauerte um die 222 Tage, wobei alle Geschwüre komplett abheilten. Sofortige Schmerzreduktion wurde erkannt.

Klinische Studie:

2010 wurde eine klinische Studie über sechs Abteilungen in vier Krankenhäusern durchgeführt, die 22 Patienten mit Beingeschwüren umfasste. Die Studie hatte zum Ziel, den Einfluss von Suprathel® auf die Wundgröße, den Schmerz, die Entzündung und Sekretion über 24 Wochen zu messen. Die Patienten, überwiegend Frauen mit einem durchschnittlichen Alter von 73 hatten Geschwüre seit über 12 Monaten. Am Ende der Studie waren 73% der Geschwüre vollständig verheilt, die Wundgrößen deutlich reduziert, die Schmerzen weniger und die Entzündung minimiert. Die Studie demonstrierte die Effektivität von Suprathel® bei der Unterstützung der Heilung und bei der Reduzierung von Beschwerden bei Patienten mit chronischen Wunden.

Kleine drittgradige Bereiche

Die Zulassungsstudie basierte auf sechs Fallstudien vom Marienkrankenhaus in Stuttgart von Dr. Uhlig. Sie hebt hervor, dass spontane Heilung ohne eine Transplantation möglich ist. Außerdem können notwendige Retransplantationen präziser und mit weniger Haut durchgeführt werden. Diese Behandlungsmethode führt so zu besseren kosmetischen Ergebnissen, da große Transplantationen vermieden werden können.

5.3. Klinische Sicherheit

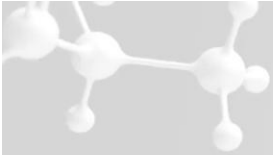
Bei der Betrachtung der Sicherheit des Produktes hat keine Studie zusätzliche Risiken, wie verstärkte Infektionen oder allergische Reaktionen, belegen können. Es gab keine negativen Vorkommnisse oder ungewollte Effekte. Außerdem gab es keine Kundenbeschwerden in Bezug auf die Sicherheit der Patienten oder die Qualität des Produkts.

6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Wenn alternative Behandlungen in Betracht gezogen werden, ist es empfehlenswert hierzu medizinisches Fachpersonal zu kontaktieren. Dieses kann Ihre individuelle Situation beurteilen.

Mögliche alternative Behandlungsmethoden für die oben genannten Indikationen:

- Silbersulfadiazin-Cremes
- Traditionelle Wundauflagen (wie z. B. Gazeauflagen)
- Hydrokolloid-, Alginat-, Hydrogel-, Polyurethanfilm- und Schaumstoffverbände
- Silikonbeschichtete Nylonverbände
- Wundauflagen mit antimikrobiellen Eigenschaften



7. Vorgeschlagenes Profil und Schulung für Anwender

Die Anwendung des Medizinprodukts ist ausschließlich medizinischem Fachpersonal vorbehalten. Die Anwendungs- und Nachsorgeverfahren sind in der dem Medizinprodukt beiliegenden Gebrauchsanweisung beschrieben und es sind keine zusätzlichen Anwenderschulungen erforderlich, um Suprathel® korrekt anwenden zu können.

Das vorgeschlagene Patientenprofil umfasst Patienten innerhalb der oben genannten Indikationen. Abgesehen von Patienten mit den in den Kontraindikationen aufgeführten Symptomen oder bekannten Allergien gegen Medizinprodukte-komponenten gibt es keine Einschränkungen für die Anwendung von Suprathel® oder andere Kriterien für die Patientenauswahl.