

Kurzbericht über die Klinische Sicherheit und Leistung

Diese Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (*engl. Summary of Safety and Clinical Performance, „SSCP“*) soll der Öffentlichkeit Zugang zu einer aktualisierten Zusammenfassung der Hauptaspekte zur Sicherheit und klinischen Leistung des Medizinprodukts SupraSDRM® ermöglichen.

Der SSCP ist nicht dazu gedacht, die Gebrauchsanweisung als Hauptdokument zur Gewährleistung der sicheren Verwendung des Medizinprodukts zu ersetzen, und es ist auch nicht dazu gedacht, den beabsichtigten Benutzern oder Patienten diagnostische oder therapeutische Vorschläge zu machen.

Die folgenden Informationen richten sich an medizinisches Fachpersonal.

1. Identifizierung und allgemeine Informationen

1.1 Handelsname	SupraSDRM®, SupraSDRM® 1100
1.2 Hersteller Name und Adresse	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Heerweg 15 D 73770 Denkendorf, Deutschland
1.3 SRN des Herstellers	DE-MF-000006353
1.4 Basis-UDI	426018402AAA0000001PQ
1.5 Beschreibung/Text der Nomenklatur für Medizinprodukte	GMDN 64853: Synthetischer Wundmatrixverband
1.6 Klassifizierung	III (nach der Medizinprodukteverordnung MDR (EU) 2017/745 Anhang VIII, Regel 8)
1.7 Jahr, in dem das erste CE-Zertifikat für das Medizinprodukt ausgestellt wurde	2019
1.8 Bevollmächtigter Vertreter, falls zutreffend	n/a
1.9 Name und Registrierungsnummer der Benannten Stelle	DEKRA, 0124

SupraSDRM® Variante 1

Basis-UDI-DI: 426018402AAA000001PQ				UDI –DI (Produktekennung)		UDI –PI (Produktkennung)			
Produktname	Größe (cm)	Verkaufseinheit	Verpackungsebene	GS1	GTIN	AI Haltbarkeit	Haltbarkeit	AI LOT	LOT
SupraSDRM®	∅ 12 mm	1	innen	(01)	04260184020287	(17)	YYMMDD	(10)	PDM-YYYY-NN-ZZ
			außen		04260184020294				
	∅ 18 mm	1	innen		04260184020300				
			außen		04260184020317				
	∅ 24 mm	1	innen		04260184020324				
			außen		04260184020331				
	1x1	1	innen		04260184020348				
			außen		04260184020355				
	2x2	1	innen		04260184020362				
			außen		04260184020379				
	4x4	1	innen		04260184020386				
			außen		04260184020393				
	5x5	1	innen		04260184020409				
			außen		04260184020416				
	9x9	1	innen		04260184020423				
			außen		04260184020430				
	9x12	1	innen		04260184020447				
			außen		04260184020454				
18x9	1	innen	04260184020461						
		außen	04260184020478						
18x18	1	innen	04260184020485						
		außen	04260184020492						

SupraSDRM® Variante 2

Basis-UDI-DI: 426018402AAA000001PQ				UDI –DI (Produktkennung)		UDI –PI (Produktkennung)			
Produktname	Größe (cm)	Verkaufseinheit	Verpackungsebene	GS1	GTIN	AI Shelf Life	Shelf Life	AI LOT	LOT
SupraSDRM® 1100	Ø 12 mm	1	innen	(01)	04260184020508	(17)	YYMMDD	(10)	PDM-YYYY-NN- ZZ
			außen		04260184020515				
	Ø 18 mm	1	innen		04260184020522				
			außen		04260184020539				
	Ø 24 mm	1	innen		04260184020546				
			außen		04260184020553				
	1x1	1	innen		04260184020560				
			außen		04260184020577				
	2x2	1	innen		04260184020584				
			außen		04260184020591				
	4x4	1	innen		04260184020607				
			außen		04260184020614				
	5x5	1	innen		04260184020621				
			außen		04260184020638				
	9x9	1	innen		04260184020645				
			außen		04260184020652				
9x12	1	innen	04260184020669						
		außen	04260184020676						
18x9	1	innen	04260184020683						
		außen	04260184020690						
18x18	1	innen	04260184020706						
		außen	04260184020713						

2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch des Medizinproduktes

2.1 Zweckbestimmung

SupraSDRM® ist eine resorbierbare Schaum-Membran und ein alloplastischer Hautersatz zur Behandlung epidermaler und dermaler Wunden.

2.2 Indikationen und Zielgruppe(n)

- ❖ SupraSDRM® wird bei Patienten mit epidermalen und dermalen Wunden, wie Schürfwunden, Spalthautentnahmestellen, 2°igen Verbrennungen sowie 2°igen Verbrennungen mit 3°igen Anteilen, verwendet.
- ❖ Außerdem wird SupraSDRM® bei chronischen Wunden, wie venöse und arterielle Ulcera, sowie bei diabetischen Wunden angewandt.

2.3 Kontraindikationen und/oder Einschränkungen

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

3. Produktbeschreibung

3.1 Produktbeschreibung

SupraSDRM® Charakteristiken:

- Hautersatz zum einmaligen Gebrauch und einmaliger Anwendung
- Hohe Sauerstoff- und Wasserdampfdurchlässigkeit
- Bestehend aus drei synthetischen und bioresorbierbaren Komponenten: Laktid, Trimethylencarbonat und Caprolacton
- Keine enthaltenen Arzneimittel, Gewebe- oder Blutderivate
- Wundapplikation mit beiden Membranseiten möglich
- Ermöglicht aufgrund seiner Transparenz nach Kontakt mit der Wunde eine visuelle Beurteilung des Heilungsprozesses

SupraSDRM® Größen und Formen:

- Erhältlich in zwei Varianten mit unterschiedlichen Dicken: 1,5 - 2,1 mm und 0,8 mm - 1,4 mm
- Feste, rechteckige und kreisförmige Membranen
- Kann vom Benutzer je nach Bedarf auf andere Formen und Größen zugeschnitten werden, um eine optimale Abdeckung der betroffenen Wundbereiche zu gewährleisten

3.2 Verweis auf frühere Produkt-Generationen oder Varianten, falls vorhanden, und eine Beschreibung des Unterschieds

Nicht zutreffend

3.3 Beschreibung aller Zubehörteile, die in Kombination mit dem Produkt verwendet werden sollen

Nicht zutreffend

3.4 Beschreibung aller anderen Geräte und Produkte, die in Kombination mit dem Produkt verwendet werden sollen

SupraSDRM® kann entweder allein oder in Kombination mit verschiedenen herkömmlichen Mullkompressen, mit und ohne Fettzusätze verwendet werden. Die Kombination mit solchen Verbänden kann dazu dienen, die Membran weiter zu sichern und deren Verschiebung zu verhindern.

4. Risiken und Warnhinweise

4.1 Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

Alle durchgeführten Risikoanalysen ergaben ein akzeptables Gesamt-Nutzen-Risiko-Verhältnis.

Die drei Risiken im „nicht akzeptablen“ Bereich wurden analysiert und akzeptiert, da der Nutzen die Risiken bei weitem überwiegt. Alle drei stehen im Zusammenhang mit potenziell schwerwiegenden Infektionen und sind im Abschnitt „Kontraindikationen“, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ dieses Berichts angegeben. Die Auftretenswahrscheinlichkeit hängt entweder mit Sterilitätsproblemen zusammen, die per Definition mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit auftreten können, oder mit einer Gefahrensituation, die in der gesamten Produktgeschichte von vier Jahren noch nie aufgetreten ist.

In der Gebrauchsanweisung werden den Benutzern akzeptable Restrisiken genannt. Entsprechende Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die sich aus den akzeptierten Restrisiken ergeben, sind nachfolgend aufgeführt.

4.2 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- ❖ Wenden Sie ein Produkt nicht an, wenn die Sterilität nicht gewährleistet ist, da dies zu schweren Infektionen führen kann.
- ❖ Der Inhalt ist steril, solange die Sterilverpackung unversehrt ist. Im Falle eines Verpackungsschadens ist die Sterilität nicht weiter gewährleistet.
- ❖ Nicht verwendeter Inhalt offener oder beschädigter Sterilverpackungen ist zu entsorgen.
- ❖ SupraSDRM® darf nicht re-sterilisiert und nicht wiederverwendet werden. Sollte das Produkt dennoch wiederverwendet werden, kann dies zur Beeinträchtigung der Produktleistungsmerkmale (verringerte Permeabilität, Elastizität, Anhaftungsfähigkeit sowie Sterilität) führen. Solche Veränderungen der Materialeigenschaften können wiederum Behandlungsbeeinträchtigungen, wie beispielsweise eine inadäquate

- ❖ Bei bekannter Allergie gegen Bestandteile von SupraSDRM® sollte das Produkt nicht angewandt werden. Bei Anzeichen einer allergischen Reaktion auf das Material, bei starken Schmerzen oder einer Ansammlung von Wundsekret sollte SupraSDRM® entfernt werden.
- ❖ Das Abdecken von intakter Haut kann zu Hautmazerationen führen und sollte daher vermieden werden.

4.3 Andere relevante Aspekte der Sicherheit, einschließlich einer Zusammenfassung aller Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA einschließlich FSN), falls zutreffend

Nicht zutreffend

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

5.1 Zusammenfassung klinischer Daten zu einem äquivalenten Medizinprodukt
Siehe Kapitel 5.2 – 5.5

5.2 Zusammenfassung klinischer Daten aus durchgeführten Untersuchungen des äquivalenten Medizinprodukts Suprathel® vor der CE-Kennzeichnung

Nach MDCG 2019-9	Verbrennungen 2. Grades und Spalthautentnahmestellen (SSDS)	Chronische Wunden
Identifikation der Untersuchung / Studie: Wenn sie im Rahmen der Medizinprodukterichtlinie oder der MDR durchgeführt wird, geben Sie die CIV-ID oder Einzelidentifikation an. Fügen Sie Referenzdetails hinzu, wenn der klinische Untersuchungsbericht in Eudamed verfügbar ist.	DE/CA37/1540/KP-1 Nicht verfügbar in EUDAMED	DE/CA37/PolyMedics/KP-1 Nicht verfügbar in EUDAMED
Identifikation des Medizinprodukts einschließlich etwaiger Modellnummer / Version	Suprathel®	Suprathel®

Nach MDCG 2019-9	Verbrennungen 2. Grades und Spalthautentnahmestellen (SSDS)	Chronische Wunden
Verwendungszweck des Medizinprodukts bei der Untersuchung	Behandlung von Spalthauttransplantationen und Verbrennungen zweiten Grades	Lokale Behandlung von Ulcus cruris
Ziele der Studie	Ziel der Studie war es zu prüfen, 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 das Wundgebiet (Hauptziel), den Wundschmerz, die Entzündungsaktivität der Haut, die Wundoberfläche und die Wundsekretion
Studiendesign: randomisierte kontrollierte Studie, andere zentrale Studie, kurzfristige Machbarkeitsstudie, andere; und die Dauer der Nachsorge	<p>Prospektive, randomisierte klinische Studie mit zwei Zentren</p> <p>Marienhospital (Stuttgart) und das Chirurgische Krankenhaus Berlin bei Prof. K.-K. Dittel als Hauptermittler</p>	<p>Prospektive, multizentrische Studie</p> <p>Sechs Krankenhausabteilungen von vier Krankenhäusern nahmen 22 Patienten auf</p> <p>Die Dauer der Behandlung war auf 24 Wochen begrenzt</p>
Primäre und sekundäre Endpunkte	<p>Studienendpunkte:</p> <ol style="list-style-type: none"> Schmerz Heilungszeit, Häufigkeit lokaler Ereignisse, Qualität der Narbenbildung 	<p>Studienendpunkte:</p> <ol style="list-style-type: none"> Wundbereich Schmerzen, entzündliche Aktivität (Haut, Wundoberfläche), Wundsekretion, erkennen von Nebenwirkungen
Einschluss-/Ausschlusskriterien für die Teilnehmerauswahl	<p>Einschlusskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patienten ab 18 Jahren, die einwilligungsfähig sind und für welche eine Spalthautentfernung oder mehrere Spalthautentfernungen zum Zweck einer Hauttransplantation notwendig sind. - Die Mindestgröße der gesamten Spalthautentfernungsstelle darf 8 x 10 cm nicht unterschreiten. - Mindestens ein zusammenhängender Bereich oder zwei entsprechende Bereiche sollten eine Verbrennung 2. Grades auf insgesamt mindestens 1,5 % der Körperoberfläche aufweisen. <p>Ausschlusskriterien:</p> <p>Allgemeine Ausschlusskriterien</p> <ul style="list-style-type: none"> - Schwangerschaft. - Alter unter 18 Jahren und über 80 Jahren. 	<p>Einschlusskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Schriftliche Dokumentation der Einwilligung - Lage der Wunde distal des Kniegelenks - Alter der Wunde mindestens 3 Monate - Wundfläche maximal 25 cm² - (Voraussichtliche) Verfügbarkeit während des sechsmonatigen Zeitraums der Studienteilnahme <p>Ausschlusskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jünger als 18 Jahre - Schwangerschaft und Nichtausschluss einer Schwangerschaft

Nach MDCG 2019-9	Verbrennungen 2. Grades und Spalthautentnahmestellen (SSDS)	Chronische Wunden
	<ul style="list-style-type: none"> - Verbrennungen, die so schwerwiegend sind, dass eine künstliche Beatmung durchgeführt werden muss und somit eine Einwilligung in die Studie nicht möglich ist. - Verbrennungen mit einem ABSI größer 10, da bei diesen Patienten die Lebensgefahr so hoch ist, dass die Durchführung einer Studie nicht vertretbar erscheint. <p>Ausschlusskriterien für die Krankengeschichte:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dialysepflicht - 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, - Nacken, - Handfläche, - Genitalien, - Gesäß und - Fußsohlen <p>Sekundäre Ausschlusskriterien</p> <ul style="list-style-type: none"> - Akute Lebensgefahr während der Behandlung, - Schwere Allgemeininfektionen, - Arzneimittelproblem nicht primär erkannt (Delirium) 	<ul style="list-style-type: none"> - Risiko einer Schwangerschaft während der Studienintegration - Studienintegration (bei Frauen, wenn mindestens eine der Voraussetzungen nicht erfüllt ist) der folgenden Kriterien: <ul style="list-style-type: none"> - Beginn der Wechseljahre liegt mehr als 2 Jahre zurück, - Postmenopausale Sterilisation, chirurgische Sterilisation, Verpflichtung zur Empfängnisverhütung während der Studie - Empfängnisverhütung während der Studienintegration mit Hormonen, Spiralen oder <ul style="list-style-type: none"> - Diaphragma/Kondom+Spermizid) - Stillzeit - Unfähigkeit oder Unfähigkeit zur Einwilligung (z. B. Demenz) - Sorgerecht (durch gerichtliche oder behördliche Anordnung oder bereits erfolgt oder eingeleitet) - Bestellung eines Vormunds (die bereits erfolgt ist oder eingeleitet wurde) - Schwere Allgemeinerkrankung, die eine intensivmedizinische Betreuung erfordert - Völlige Immobilität - Malignität, die einer Behandlung bedarf oder nicht kurativ behandelt wird - Aktuelle immunsuppressive oder chemotherapeutische Behandlung - Herzinsuffizienz NYHA 3 oder höher und herzbedingtes Beinödem - Schwere Lebererkrankung mit Auswirkungen auf den Organismus - Diabetes mellitus entgleisen (HbA1c >10%) - Schlaganfall innerhalb der letzten 6 Monate - Abhängigkeitserkrankungen, die innere Organe betreffen (Ausnahme: Nikotinmissbrauch)

Nach MDCG 2019-9	Verbrennungen 2. Grades und Spalthautentnahmestellen (SSDS)	Chronische Wunden
		<ul style="list-style-type: none"> - Vorhandensein von mindestens 1 Geschwür größer als 25 cm². - Venöser oder arterieller Gefäßstatus, der einer Operation bedarf (3 Monate danach ist eine Aufnahme in die Studie möglich) - Begleitende tiefe Infektion, insbesondere mit Knochenbeteiligung (Phlegmone, Lymphangiitis, Osteomyelitis) - Kreisförmige Geschwüre (sog. Gamaschengeschwüre) - Eine systemische Antibiotikatherapie wurde in den letzten 4 Wochen begonnen - Antibiotikatherapie mit einer voraussichtlichen Dauer von >7 Tagen. - Kontraindikation für Suprathel® (insbesondere infizierte oder stark blutende Wunden) - Erwartete Nichteinhaltung (inkl. bekanntem Drogenkonsum) - Gleichzeitige Teilnahme an einer anderen klinischen Studie bei bestehendem Versicherungsschutz
<p>Anzahl der eingeschriebenen Teilnehmer, ggf. auch in verschiedenen Behandlungsarmen</p>	<p>Zwei Gruppen: 22 Patienten wurden in Gruppe A (Hautbedeckung bei Verbrennungen S1: Spalthauttransplantationen) und 24 Patienten in Gruppe B (Hautbedeckung bei Verbrennungen S2: Abdeckung von Verbrennungen zweiten Grades) aufgenommen.</p>	<p>22 Patienten im Kohortendesign ohne Kontrollgruppe</p>
<p>Studienpopulation: Hauptgrundmerkmale jeder Studiengruppe, einschließlich Geschlecht und Alter der eingeschriebenen Probanden</p>	<p>Gruppe A: 22 Patienten [18 Männer, 4 Frauen; Durchschnittsalter 39,6 Jahre (Bereich 18–64 Jahre)] Gruppe B: 24 Patienten [20 Männer, 4 Frauen; Durchschnittsalter 40,5 Jahre (Bereich 19–64 Jahre)]</p>	<p>Die Patienten waren 73 (±10) Jahre alt, 73 % weiblich und litten alle an einem Ulcus cruris, der bei der Aufnahme im Durchschnitt 12 (±6) Monate anhielt</p>

Nach MDCG 2019-9	Verbrennungen 2. Grades und Spalthautentnahmestellen (SSDS)	Chronische Wunden
Zusammenfassung der Studienmethoden	<p>Wundschmerz: Visuelle Analogskala (VAS) Heilungszeit: Zeitpunkt der vollständigen Epithelisierung. Infektionen: Abstriche (dreitägige Intervalle)</p>	<p>Vermessung der Wundfläche: Flächenberechnung (Länge mal Breite in cm²) Definition von Heilung: vollständige Epithelisierung Wundschmerz: Visuelle Analogskala (VAS)</p>
Zusammenfassung der Ergebnisse: alle klinischen Vorteile; jegliche unerwünschten Nebenwirkungen oder unerwünschte Ereignisse und ihre Häufigkeit im Verhältnis zur Zeit; alle Ergebnisse zu langfristigen Vorteilen oder Risiken, zum Beispiel Implantat-überlebensraten nach 5 oder 10 Jahren und / oder kumulative Erfahrung in Patientenjahren. Es sollte eine Erklärung über die prozentuale Vollständigkeit der Nachverfolgung vorgelegt werden. Fügen Sie eine Notiz hinzu, wenn die Studie zur langfristigen Nachbeobachtung noch läuft.	<p>Bezogen auf das primäre Zielkriterium „Schmerzen“ konnten statistisch signifikante Belege dafür gesammelt werden, dass bei Spalthauttransplantationsentnahmestellen Suprathel® die Schmerzen im Vergleich zur Verwendung von Paraffin-Gaze reduziert [Gruppe A; Suprathel®-Gruppe: Der mittlere 10-Tage-Schmerzwert betrug 0,92; (Median: 1,0; Bereich 0,2–1,8); Jelonet®-Gruppe: Der mittlere 10-Tage-Schmerzwert lag bei 2,1 (Median 2,8; Bereich 0,4–3,0; p=0,0002)]. Auch bei Verbrennungen 2. Grades kommt es zu einer Schmerzreduktion im Vergleich zur Anwendung von Omiderm® [Gruppe B; Suprathel®-Gruppe: Der mittlere 10-Tage-Schmerzwert betrug 1,0 (Median: 0,9, Bereich: 0,2–1,8); Omiderm®-Gruppe: Der mittlere 10-Tage-Schmerzwert betrug 1,59 (Median 1,0, Bereich 0,6–2,5); p=0,0072]. Es wurde keine statistisch signifikante Verbesserung hinsichtlich der Heilungszeit dokumentiert [p= 0,5 (A+B); Gruppe A: vollständige Reepithelisierung nach einem mittleren Zeitraum von 10,5 Tagen (Median: 10,5, Bereich: 6–14) in der Suprathel®-Gruppe und nach einem Zeitraum von 10,85 Tagen (Median: 11, Bereich: 6–14); Gruppe B: vollständige Reepithelisierung nach einem mittleren Zeitraum von 10,2 Tagen (Median: 10,0, Bereich 10–16) in der Suprathel®-Gruppe und nach einem Zeitraum von 10,3 Tagen (Median: 10,0, Bereich 6–16) in der Omiderm®-Gruppe].</p>	<p>Am Ende der Studie max. nach 24 Wochen war in 73 % der Fälle der Ulkus vollständig abgeheilt, in allen Fällen, die im Protokoll blieben, war die Wundgröße kleiner. Die durchschnittliche Wundgröße schrumpfte in der Per-Protokoll-Analyse von 7,5 cm² (±7,3 Median 4,0) auf 1,0 cm² (±2,2 Median 0,0) (p<0,001). Der mittels einer visuellen Analogskala (VAS) gemessene Wundschmerz verbesserte sich unter Suprathel® von 2,5 (±2,4, max. 8) auf 0,1 (±0,3, max. 1) (p=0,002). Zu Beginn des Versuchs wurde bei 66,7 % der Wunden eine entzündliche Aktivität beobachtet, am Endpunkt verblieben nur noch 6,7 % (p=0,004). In 100 % der Fälle beurteilte der Beobachter die Wundoberfläche als zufriedenstellend, nach 66,7 % zu Beginn des Versuchs (p=0,1). In 73,3 % der Fälle konnte keine Sekretion festgestellt werden, im Vergleich zu 20,0 % zu Beginn (p=0,02).</p>

Nach MDCG 2019-9	Verbrennungen 2. Grades und Spalthautentnahmestellen (SSDS)	Chronische Wunden
Jegliche Einschränkungen der Studie, wie z. B. hoher Verlust bei der Nachbeobachtung oder potentielle Störfaktoren, die die Ergebnisse in Frage stellen können	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
Jeglicher Produktmangel und - austausch im Zusammenhang mit der Sicherheit und/oder Leistung während der Studie.	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet

Indikation: Kleine Bereiche 3. Grades

Die Zulassung basierte auf einer von Dr. Uhlig durchgeführten Sammlung von sechs Fallstudien aus dem Marienhospital (Stuttgart). Der Bericht belegt für die Patienten ein positives Nutzen-Risiko Verhältnis, denn: Eine Spontanheilung ist ohne Transplantation möglich. Auch Retransplantationen können gezielt und mit weniger Spalthaut durchgeführt werden. Es gibt offensichtlich bessere kosmetische Ergebnisse, da eine „Übertransplantation“ vermieden werden kann.

5.3 Zusammenfassung klinischer Daten des Äquivalenzproduktes Suprathel® aus anderen Quellen (veröffentlichte Literatur)

Die wichtigsten Erkenntnisse, die als klinische Vorteile identifiziert wurden, sind:

- Einfache Handhabung,
- Deutliche Schmerzlinderung,
- Weniger Schmerzmittel,
- Weniger Kosten und Aufwand für Verbandswechsel,
- Verkürzte Krankenhausaufenthaltsdauer,
- Schneller(er) Heilungsprozess,
- Verbesserte Epithelisierung (histologische Untersuchung),
- Gute Narbenbeurteilung (VSS/POSAS-Ergebnisse),
- Weniger oxidativer Stress,
- Reduzierte proinflammatorische Zytokine
- Erhöhte Telomerase-Expression

5.4 Gesamtzusammenfassung der klinischen Leistung und Sicherheit des Äquivalenzproduktes Suprathel®

Klinische Leistungsfähigkeit

Die wichtigsten klinischen Vorteile der Anwendung des Suprathel®-Medizinprodukts nach aktuellem wissenschaftlichen Kenntnisstand sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Produktaussagen von PMI	Studienergebnisse* im Zusammenhang mit der Produktleistung
Einfache, einmalige Applikation und Beurteilung	Einfache Anwendung des Produkts
Signifikante Schmerzlinderung	Signifikante Schmerzlinderung Weniger Schmerzmittel erforderlich
Niedrigere Behandlungskosten	Weniger Kosten und Aufwand beim Verbandwechsel Weniger Kosten durch weniger benötigte Schmerzmittel Reduzierte Dauer der Krankenhausaufenthalte der Patienten
Schneller Heilungsprozess	Schneller(er) Heilungsprozess Verbesserte Epithelisierung
Hervorragende kosmetische Ergebnisse	Verbesserte Epithelisierung Gute Narbenbeurteilung
Reduzierte Entzündungsreaktion	Weniger oxidativer Stress Reduzierte proinflammatorische Zytokine Erhöhte Telomerase-Expression
Reduzierte Transplantationsrate	Reduzierter Transplantationsbedarf

* Literatur/Referenzen sind am Ende dieses Berichts aufgeführt

Klinische Sicherheit

Hinsichtlich der Produktsicherheit wurden in keiner der veröffentlichten Studien zusätzliche Risiken, beispielsweise durch erhöhte Infektionsraten oder allergische Reaktionen, gemeldet.

Es wurden noch nie unerwünschte Ereignisse oder unerwünschte Wirkungen gemeldet. Darüber hinaus gab es noch nie Kundenbeschwerden hinsichtlich der klinischen Sicherheit von Patienten oder hinsichtlich der Beeinträchtigung der definierten Spezifikationen und Qualität des Produkts.

5.5 Laufende oder geplante klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

Um die Sicherheit und Leistung des Produkts kontinuierlich zu überwachen, wird die klinische Bewertung von SupraSDRM® während des gesamten Lebenszyklus regelmäßig mit neu erfassten klinischen Daten aktualisiert. Aufgrund der langjährigen Erfahrung mit dem Äquivalenzprodukt Suprathel® sind PMCF-Studien nicht erforderlich, um weitere Sicherheits- und Leistungsnachweise zu erbringen.

6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Mögliche alternative Behandlungsmöglichkeiten für die oben genannten Indikationen:

- Traditionelle Wundauflagen (z. B. Mullverbände)
- Hydrokolloid-, Alginat-, Hydrogel-Polyurethan-Film- und Schaumverbände,
- Silikonbeschichtete Nylonverbände,
- Wundauflagen mit antimikrobiellen Eigenschaften
- Silbersulfadiazin-Cremes

7. Vorgeschlagenes Profil und Schulung für Benutzer

Die Verwendung des Medizinprodukts ist ausschließlich medizinischem Fachpersonal vorbehalten. Die Anwendung und Nachsorge ist in der dem Medizinprodukt beiliegenden Gebrauchsanweisung beschrieben und es sind keine zusätzlichen Anwenderschulungen erforderlich, um SupraSDRM® richtig 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 Produktbestandteile bestehen keine Einschränkungen hinsichtlich der Anwendung von SupraSDRM® oder anderer Patientenauswahlkriterien.

8. Verweis auf (harmonisierte) Normen und angewandte Gemeinsame Spezifikationen

Harmonisierte Normen	Kurze Beschreibung
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
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. Literaturreferenzen

Baartmans, M. G., Dokter, J., Den Hollander, J. C., Kroon, A. A. & Oranje, A. P. (2011). Use of skin substitute dressings in the treatment of staphylococcal scalded skin syndrome in neonates and young infants. *Neonatology*, 100, 9-13.

Blome-Eberwein, S.A., Amani, H., Lozano, D.D., Gogal, C., Boorse, D., Pagella, P. Burns. A bio-degradable synthetic membrane to treat superficial and deep second degree burn wounds in adults and children – 4 year experience. 2020 Aug 29;S0305-4179(20)30507-6

- Demircan, M., Gürünlüoğlu, K., Gözükar, Bag, H.G., Koçbıyık, A., Gül, M., Üremiş, N., Gül, S., Gürünlüoğlu, S., Türköz, Y., Taşçı, A. Impaction of the polylactic membrane or hydrofiber with silver dressings on the interleukin-6, tumor necrosis factor- 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
- Everett, M., Massand, S., Davis, W., Burkey, B. & Glat, P. M. (2015). Use of a copolymer dressing on superficial and partial-thickness burns in a paediatric population. *J Wound Care*, 24, S4-8.
- Fischer, S., Kremer, T., Horter, J., Schaefer, A., Ziegler, B., Kneser, U., Hirche, C. Suprathel® for severe burns in the elderly: Case report and review of the literature. *Burns*. 2016 Aug;42(5):e86-92
- Gürünlüoğlu, K., Demircan, M., Tasci, A., Uremis, M. M., Turkoz, Y., Bag, H. G., Akinci, A. & Bayrakci, E. (2019). The Effects of Two Different Burn Dressings on Serum Oxidative Stress Indicators in Children with Partial Burn. *J Burn Care Res*, 40, 444-450.
- Gürünlüoğlu, K., Demircan, M., Koç, A., Koçbıyık, A., Taşçı, A., Durmuş, K., Gürünlüoğlu, S., Gözükar Bağ, H. The Effects of Different Burn Dressings on Length of Telomere and Expression of Telomerase in Children With Thermal Burns. *J Burn Care Res*. 2019 Apr 26;40(3):302-311.
- Hakkarainen, T., Koivuniemi, R., Kosonen, M., Escobedo-Lucea, C., Sanz-Garcia, A., Vuola, J., Valtonen, J., Tammela, P., Mäkitie, A., Luukko, K., Yliperttula, M., Kavola, H. *J Control Release*. Nanofibrillar cellulose wound dressing in skin graft donor site treatment. 2016 Dec 28;244(Pt B):292-301.
- Harenberg, P. S., Hrabowski, M., Ryssel, H., Gazyakan, E., Germann, G., Engel, H. & Reichenberger, M. A. (2010). CASE REPORT Febrile Ulceronecrotic Mucha-Habermann Disease. *Eplasty*, 10.
- Highton, L., Wallace, C., Shah, M. Use of Suprathel® for partial thickness burns in children. *Burns*. 2013 Feb;39(1):136-41
- Hundeshagen, G., Collins, V. N., Wurzer, P., Sherman, W., Voigt, C. D., Cambiaso-Daniel, J., Nunez Lopez, O., Sheaffer, J., Herndon, D. N., Finnerty, C. C. & Branski, L. K. (2018). A Prospective, Randomized, Controlled Trial Comparing the Outpatient Treatment of Pediatric and Adult Partial-Thickness Burns with Suprathel or Mepilex Ag. *J Burn Care Res*, 39, 261-267
- Kaartinen, I. S. & Kuokkanen, H. O. (2011). Suprathel® 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.
- Keck, M., Selig, H. F., Lumenta, D. B., Kamolz, L. P., Mittlbock, M. & Frey, M. (2012). The use of Suprathel® in deep dermal burns: first results of a prospective study. *Burns*, 38, 388-95.
- Lindford, A. J., Kaartinen, I. S., Virolainen, S. & Vuola, J. (2011). Comparison of Suprathel® and allograft skin in the treatment of a severe case of toxic epidermal necrolysis. *Burns*, 37, e67-72.

- Liodaki, E., Schopp, B.E., Lindert, J., Krämer, R., Kisch, T., Mailänder, P., Stang, F. Kombination von universellem Antidot und temporärem Hautersatz bei Verätzungen [Combination of a universal antidote and temporary skin substitute for chemical burns: Extended case report]. Unfallchirurg. 2015 Sep;118(9):804-7.
- Madry, R., Struzyna, J., Stachura-Kulach, A., Drozd, L. & Bugaj, M. (2011). Effectiveness of Suprathel(R) application in partial thickness burns, frostbites and Lyell syndrome treatment. Pol Przegl Chir, 83, 541-8.
- Markl, P., Prantl, L., Schreml, S., Babilas, P., Landthaler, M. & Schwarze, H. (2010). Management of split-thickness donor sites with synthetic wound dressings: results of a comparative clinical study. Ann Plast Surg, 65, 490-6.
- Merz, K. M., Sievers, R., Reichert, B. (2011). Suprathel® for coverage of superficial dermal burns of the face. GMS Verbrennungsmedizin, 4.
- Mueller, E., Haim, M., Petnehazy, T., Acham-Roschitz, B. & Trop, M. (2010). An innovative local treatment for staphylococcal scalded skin syndrome. Eur J Clin Microbiol Infect Dis, 29, 893-7.
- Pfurtscheller, K., Zobel, G., Roedl, S. & Trop, M. (2008). Use of Suprathel dressing in a young infant with TEN. Pediatr Dermatol, 25, 541-3.
- Pfurtscheller, K. & Trop, M. (2014). Phototoxic plant burns: report of a case and review of topical wound treatment in children. Pediatr Dermatol, 31, e156-9.
- Rahmanian-Schwarz, A., Beiderwieden, A., Willkomm, L.M., Amr, A., Schaller, H.E., Lotter, O. A clinical evaluation of Biobrane(®) and Suprathel(®) in acute burns and reconstructive surgery. Burns. 2011 Dec;37(8):1343-8
- Rashaan, Z. M., Krijnen, P., Allema, J. H., Vloemans, A. F., Schipper, I. B. & Breederveld, R. S. (2017). Usability and effectiveness of Suprathel((R)) in partial thickness burns in children. Eur J Trauma Emerg Surg, 43, 549-556.
- Rothenberger, J., Constantinescu, M. A., Held, M., Aebersold, D. M., Stolz, A., Tschumi, C. & Olariu, R. (2016). Use of a Polylactide-based Copolymer as a Temporary Skin Substitute for a Patient With Moist Desquamation Due to Radiation. Wounds, 28, E26-30.
- Sari, E., Eryilmaz, T., Tetik, G., Ozakpinar, H. R. & Eker, E. (2014). Suprathel((R)) -assisted surgical treatment of the hand in a dystrophic epidermolysis bullosa patient. Int Wound J, 11, 472-5.
- Schiefer, J.L., Rahmanian-Schwarz, A., Schaller, H.E., Manoli, T. A Novel Hand-shaped Suprathel simplifies the Treatment of Partial-Thickness Burns. Adv Skin Wound Care. 2014 Nov;27(11):513-6

- Schwarze, H., Kuntscher, M., Uhlig, C., Hierlemann, H., Prantl, L., Noack, N. & Hartmann, B. (2007). Suprathel, a new skin substitute, in the management of donor sites of split-thickness skin grafts: results of a clinical study. *Burns*, 33, 850-4.
- Schwarze, H., Kuntscher, M., Uhlig, C., Hierlemann, H., Prantl, L., Ottomann, C. & Hartmann, B. (2008). Suprathel, a new skin substitute, in the management of partial-thickness burn wounds: results of a clinical study. *Ann Plast Surg*, 60, 181-5.
- Selig, H. F., Keck, M., Lumenta, D. B., Mittlbock, M. & Kamolz, L. P. (2013). The use of a polylactide-based copolymer as a temporary skin substitute in deep dermal burns: 1-year follow-up results of a prospective clinical noninferiority trial. *Wound Repair Regen*, 21, 402-9.
- Uhlig, C., Hierlemann, H., Dittel, K.-K. (2007). Actual Strategies in the Treatment of Severe Burns - Considering Modern Skin Substitutes. *Osteo trauma care* 15, 2-7.
- Uhlig, C., Rapp, M. & Dittel, K. K. (2007a). [New strategies for the treatment of thermally injured hands with regard to the epithelial substitute Suprathel]. *Handchir Mikrochir Plast Chir*, 39, 314-9.
- Uhlig, C., Rapp, M., Hartmann, B., Hierlemann, H., Planck, H. & Dittel, K. K. (2007b). Suprathel-an innovative, resorbable skin substitute for the treatment of burn victims. *Burns*, 33, 221-9.

10. Revisionsverlauf

SSCP Versionsnummer	Freigabedatum	Beschreibung der Änderung	Von der benannten Stelle validierte Revision
1	2022.06.20	Initiierung des Dokuments	<input type="checkbox"/> Ja Validierungssprache: <input type="checkbox"/> Nein
2	2022.12.06	Korrektur der Kapitel 1.7 und 3	<input type="checkbox"/> Ja Validierungssprache: <input type="checkbox"/> Nein
3	2023.02.14	Kürzung von Textparagrafen	<input type="checkbox"/> Ja Validierungssprache: <input type="checkbox"/> Nein