

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP)

Tämän turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvedon (SSCP) tarkoituksena on tuoda julkisesti saataville päivitetty yhteenveto lääkkinnällisen SupraSDRM®-laitteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevista pääasiallisista tekijöistä.

Tämän turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvetoa ei ole tarkoitettu korvaamaan käyttöohjeita pääasiallisena asiakirjana varmistuttaessa laitteen turvallisesta käytöstä eikä sitä ole tarkoitettu tarjoamaan diagnostisia tai hoitoehdotuksia tarkoitetuille käyttäjille tai potilaille.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilöille.

1. Laitteen tunnistet ja yleistä tietoa

1.1. Laitteen kaupanimet	SupraSDRM®, SupraSDRM® 1100
1.2 Valmistajan nimi ja osoite	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Heerweg 15 D 73770 Denkendorf, Saksa
1.3 Valmistajan yksilöllinen rekisteröintinumero (SRN)	DE-MF-000006353
1.4 Yksilöllinen laitemallin tunniste	426018402AAA0000001PQ
1.5 Lääkkinnällisen laitteen kuvaus/teksti	GMDN 64853: Synteettinen haavamatriisisidos
1.6 Laitteen luokka	III (Lääkkintälaiteasetuksen (MDR) (EU) 2017/745 liitteen VIII säännön 8 mukaan)
1.7 Ensimmäisen laitteen kattavan sertifi kaatin (CE) myöntäm isvuosi	2019
1.8 Valtuutettu edustaja, mikäli sovellettavissa	Ei sovellu
1.9 Ilmoitetun laitoksen nimi ja ilmoitetun laitoksen yksilöllinen tunniste	DEKRA, 0124

SUPRA SDRM®-variaatio 1
**Yksilöllinen laitemallin tunniste:
 426018402AAA000001PQ**

Yksilöllinen laitemallin tunniste: 426018402AAA000001PQ				Yksilöllinen laitetunniste (laitetunniste)		Tuotannontunniste (tuotetunniste)			
Tuotteen nimi	Koko (cm)	Myyntipakkaus	Pakkaustaso	GS1	GTIN	AI-Säilyvyys	Säilyvyys	AI-eränumero	Eränumero
SupraSDRM®	∅ 12 mm	1	Sisempi ulompi	(01)	04260184020287 04260184020294	(17)	YYMMDD	(10)	PDM-YYYY-NN-ZZ
	∅ 18 mm	1	Sisempi ulompi		04260184020300 04260184020317				
	∅ 24 mm	1	Sisempi ulompi		04260184020324 04260184020331				
	1x1	1	Sisempi ulompi		04260184020348 04260184020355				
	2x2	1	Sisempi ulompi		04260184020362 04260184020379				
	4x4	1	Sisempi ulompi		04260184020386 04260184020393				
	5x5	1	Sisempi ulompi		04260184020409 04260184020416				
	9x9	1	Sisempi ulompi		04260184020423 04260184020430				
	9x12	1	Sisempi ulompi		04260184020447 04260184020454				
	18x9	1	Sisempi ulompi		04260184020461 04260184020478				
	18x18	1	Sisempi ulompi		04260184020485 04260184020492				

SUPRA SDRM®-variaatio 2
**Yksilöllinen laitemallin tunniste:
 426018402AAA000001PQ**

Tuotteen nimi	Koko (cm)	Myyntipakkaus	Pakkaustaso	Yksilöllinen laitetunniste (laitetunniste)		Tuotannontunniste (tuotetunniste)			
				GS1	GTIN	AI-Säilyvyys	Säilyvyys	AI-erännumero	Eränumero
SupraSDRM® 1100	Ø 12 mm	1	Sisempi ulompi	(01)	04260184020508 04260184020515	(17)	YYMMDD	(10)	PDM-YYYY-NN-ZZ
	Ø 18 mm	1	Sisempi ulompi		04260184020522 04260184020539				
	Ø 24 mm	1	Sisempi ulompi		04260184020546 04260184020553				
	1x1	1	Sisempi ulompi		04260184020560 04260184020577				
	2x2	1	Sisempi ulompi		04260184020584 04260184020591				
	4x4	1	Sisempi ulompi		04260184020607 04260184020614				
	5x5	1	Sisempi ulompi		04260184020621 04260184020638				
	9x9	1	Sisempi ulompi		04260184020645 04260184020652				
	9x12	1	Sisempi ulompi		04260184020669 04260184020676				
	18x9	1	Sisempi ulompi		04260184020683 04260184020690				
	18x18	1	Sisempi ulompi		04260184020706 04260184020713				

2. Laitteen tarkoituksenmukainen käyttö

2.1. Suunniteltu käyttötarkoitus

- ❖ SupraSDRM® on orvaskeden ja verinahan haavojen hoitoon tarkoitettu absorboituva vahtokalvo ja alloplastinen ihonkorvike.

2.2. Käyttöaiheet

- ❖ SupraSDRM®-tuotetta käytetään potilailla, joilla on epidermaalaisia tai dermaalaisia haavoja, kuten pintahaavat, ohuiden ihosiirteiden luovutuskohdat, 2. asteen palovammat ja 2. asteen palovammat yhdessä 3. asteen palovamma-alueiden kanssa.
- ❖ SupraSDRM®-tuotetta käytetään potilailla (lukuun ottamatta kuivia kroonisia haavoja), joilla on kroonisia haavoja, kuten laskimo- ja valtimoperäisiä haavaumia ja diabeettisia haavoja.

2.3. Vasta-aiheet

- ❖ SupraSDRM®-tuotetta ei saa käyttää tulehtuneilla haava-alueilla tai vaikeissa vertavuotavissa haavoissa, ellei samalla anneta muuta hemostaasihoitoa.
- ❖ SupraSDRM®-tuotetta ei saa applikoida kroonisiin kuiviin haavoihin.

3. Laitteen kuvaus

3.1. Laitteen kuvaus

SupraSDRM®-laitteen ominaisuudet:

- kertakäyttöinen, kerralla paikoilleen laitettava ihonkorvike
- päästää helposti lävitseen happea ja vesihöyryä
- koostuu kolmesta synteettisestä ja bioresorboituvasta komponentista: laktidista, trimetyleenikarbonaatista ja kaprolaktonista
- laitteessa ei ole lääkkeenkaltaisia aineita, kudosta tai verituotteita
- laite voidaan asettaa haavaan kummin päin tahansa
- paranemisprosessi on arvioitavissa visuaalisesti, koska laite on läpinäkyvä haavaan asettamisen jälkeen

SupraSDRM®-laitteen koot ja muoto:

- Saatavilla kahtena variaationa ja eri paksuuksilla: 1,5–2,1 mm and 0,8 mm – 1,4 mm
- Suorakulmion, soikion ja ympyrän muotoiset arkit
- Käyttäjä voi leikata Suprathelia manuaalisesti eri muotoon tai kokoon tarpeen mukaan käyttöalueiden peittämiseksi optimaalisesti.

3.2. Viittaus aikaisempaan sukupolveen/sukupolviin, jos sellaisia on, ja eron kuvaus

Ei sovellettavissa

3.3. Kuvaus kaikista lisävarusteista, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä laitteen kanssa

Ei sovellettavissa

3.4. Kuvaus kaikista muista laitteista ja tuotteista, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä laitteen kanssa

SupraSDRM® -laitetta voidaan käyttää joko yksinään tai yhdessä erilaisten tavanomaisten sideharsojen kanssa ja rasvapohjaisten lisäaineiden kanssa tai ilman niitä. Tuotteen yhdistäminen tällaisiin sidoksiin voi pitää kalvon paikallaan tukevammin ja estää sen siirtymisen.

4. Riskit ja varoitukset

4.1. Jäännösriskit ja ei-toivotut vaikutukset

Kaikissa suoritetuissa riskianalyseissä on todettu hyväksyttävä kokonaishyöty-riski-suhde.

Kolme kentässä "ei hyväksyttävä" olevaa riskiä analysoitiin ja hyväksyttiin, koska hyödyt ylittävät riskit selkeästi. Kaikki kolme ovat yhdistettävissä mahdollisesti vakaviin infektioihin, kuten on osoitettu tämän turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvedon osiossa vasta-aiheet ja varoitukset ja varotoimet. Esiintymisen todennäköisyys on kuitenkin yhdistettävissä joko steriiliysongelmiin, joita määritelmällisesti voi ilmetä tietyllä todennäköisyydellä, tai vaaratilanteeseen, joita ei ole koskaan tapahtunut koko yli 4 vuoden tuotehistorian aikana.

Hyväksyttävät jäännösriskit esitetään käyttäjille käyttöohjeissa. Hyväksytyjen jäännösriskien aiheuttamat vastaavat varoitukset ja varotoimet on lueteltu jäljempänä.

4.2. Varoitukset ja varotoimet

- ❖ Älä applikoi tuotetta, jos steriiliyttä ei voida varmistaa. Se voi johtaa vakaviin infektioihin.
- ❖ Sisältö on steriiliä, ellei steriilipakkaus ole vahingoittunut.
- ❖ Jos pakkaus on vahingoittunut, tuotteen steriiliyttä ei voida taata. Hävitä avattujen tai vahingoittuneiden steriilipakkausten käyttämätön sisältö.
- ❖ Älä käytä tai steriloi uudelleen. Jos kuitenkin käytät tuotetta uudelleen, sen suorituskykyominaisuudet saattavat olla tavallista heikommat (huonompi läpäisevyys, joustavuus, tarttuvuus ja steriiliys). Tällaiset materiaaliominaisuuksien muutokset voivat edelleen haitata hoitoa.
- ❖ Esimerkiksi haavat voivat parantua puutteellisesti tai infektioita voi ilmetä. Älä applikoi kalvoa, jos potilaalla on todettu yliherkkyys jollekin SupraSDRM®-tuotteen ainesosalle.
- ❖ SupraSDRM® on irrotettava välittömästi, jos ilmenee merkkejä allergiareaktiosta materiaaliin. SupraSDRM®-tuote on irrotettava, jos ilmenee kovaa kipua tai alueelle kertyy haavaeritteitä.
- ❖ Vältä terveen ihon peittämistä, sillä se voi aiheuttaa maseraatioita.

4.3. Muut olennaiset turvallisuustekijät, yhteenvedo kaikista käyttöturvallisuutta koskevista korjaavista toimenpiteistä (käyttöturvallisuutta koskeva korjaava toimenpide, mukaan lukien käyttöturvallisuutta koskeva ilmoitus), mikäli sovellettavissa

Ei sovellettavissa

5. Yhteenvedo kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta (PMCF)

5.1. Yhteenvedo vastaavaan laitteeseen liittyvistä kliinisistä tiedoista

Katso kohdat 5.2–5.5

5.2. Yhteenveto kliinisistä tiedoista, jotka saatiin tutkimuksista, jotka tehtiin laitteella ennen CE-merkintää

Yhteenveto kliinisistä tiedoista, jotka saatiin tutkimuksista, jotka tehtiin vastaavalla Suprathel®-laitteella

MDCG 2019-9:n mukaan	Toisen asteen palovammat ja osaihosirteiden siirteentokohdat (SSDS)	krooniset haavat
Tutkimuksen tunnistet: Jos suoritetaan lääkintälaitedirektiivien tai -raportoinnin nojalla, anna kliinisen tutkimuksen tunnus tai yksilöllinen tunnistenumero. Lisää viitetietoja, jos kliininen tutkimusraportti on saatavilla Eudamed72:ssa.	DE/CA37/1540/KP-1 Ei saatavilla EUDAMEDissä	DE/CA37/PolyMedics/KP-1 Ei saatavilla EUDAMEDissä
Laitteen tunnistet, mukaan lukien kaikki mallinumerot/versio	Suprathel®	Suprathel®
Tutkitun laitteen tarkoituksenmukainen käyttö	Osaihosirteiden ja toisen asteen palovammojen hoito	Laskimoperäisen säärihaavan paikallishoito
Tutkimuksen tavoitteet	Tutkimuksen tavoitteena oli tutkia, oliko Suprathel® vakiintuneita käytäntöjä tehokkaampi osaihosirteiden siirteentokohdissa ja palovammoilla kipukäyttämisen suhteen.	Tutkimuksen kohteena oli mitata Suprathel®-laitteen vaikutusta haava-alueeseen (pääkohde), haavan aiheuttamaan kipuun, ihon tulehdukseen, haavan pintaan ja haavaeritteisiin
Tutkimusasetelma: satunnaistettu kontrolloitu tutkimus, muu keskeinen tutkimus, lyhyen aikavälin toteutettavuustutkimus, muu; ja seurannan kesto	prospektiivinen, satunnaistettu kahden keskuksen kliininen tutkimus Marienhospital (Stuttgart) - sairaala ja Berliinin kirurginen sairaala, päätutkijana toimi Prof. K.-K. Dittel	prospektiivinen monikeskustutkimus Kuusi sairaalaosastoa neljästä sairaalasta kirjasi 22 potilasta hoidon kesto rajoittui 24 viikkoon
Pääasiallinen ja toissijainen päätetapahtuma(t)	tutkimuksen päätetapahtumat: 1. Kipu, 2. Paranemisaika, paikallisten tapahtumien esiintymistiheys, arpeutumisen laatu	tutkimuksen päätetapahtumat: 1. Haava-alue 2. Kipu, tulehdus (iho, haavan pinta), haavaeritteet, sivuvaikutusten havaitseminen

<p>Sisäänotto- /poissulkemiskriteerit tutkittavien valintaa varten</p>	<p>Sisäänottokriteerit:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 18-vuotiaat tai sitä vanhemmat potilaat, jotka pystyvät antamaan suostumuksen ja joilla on tarvetta yhden tai useamman ihokerroksen poistolle ihonsiirtoa varten. Ihosiirteiden ottokohdan vähimmäiskoon on oltava vähintään 8 x 10 cm. - vähintään yksi yhtenäinen alue tai kaksi vastaavaa aluetta ja toisen asteen palovamma niin, että vähintään yhteensä 1,5 prosenttia kehon pinta-alasta on näkyvissä. <p>Poissulkemiskriteerit:</p> <p>Yleiset poissulkemiskriteerit</p> <ul style="list-style-type: none"> - Raskaus. - Alle 18 vuoden ja yli 80 vuoden ikä. - Palovammat, jotka ovat niin vakavia, että tekohengitystä on annettava ja siten suostumuksen antaminen tutkimukseen ei ole mahdollista. - Palovammat, jotka ovat ABSI (Abbreviated burn severity index) -asteikolla yli 10, koska näillä potilailla elintoiminnot ovat uhattuina siinä määrin että tutkimuksen suorittaminen ei vaikuta oikeutetulta. <p>Sairaushistoriaan perustuvat poissulkemiskriteerit</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dialyysin tarve. - Sydämen vajaatoiminta, joka on NYHA-asteikolla 3 tai vakavampi. - Meneillään oleva kemoterapia. - Veren hyttymishäiriöt (pika-arvo pysyvästi alle 50). 	<p>Sisäänottokriteerit:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kirjallinen suostumusasiakirja - Haavan distaalinen sijainti polviniveleen nähden - Vähintään 3 kuukautta vanha haava - Haava-alue enintään 25cm² - (Oletettu) tavoitettavuus tutkimuksen kuuden osallistumiskuukauden aikana <p>Poissulkemiskriteerit:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alle 18 vuoden ikä - Raskaus ja raskauden poissulkemattomuus - Raskauden riski tutkimuksen integroinnin aikana - Tutkimuksen integrointi (naisten osalta se, että vähintään yksi seuraavista kriteereistä ei täyty: Vaihdevuosien alkaminen alle 2 vuotta sitten, - vaihdevuosien jälkeinen sterilointi, kirurginen sterilointi, ehkäisyvälineiden jatkuva käyttö - Hormonipohjainen ehkäisy tutkimuksen integroinnin aikana, kierukka tai kalvo/kondomi+spermisidi)4. - Rintaruokintajakso - Kyvyttömyys antaa suostumista (esim. dementia) - Huostassaolo (tuomioistuimen tai virallisesta määräyksestä) tai (jo voimassa tai aloitettu) - edunvalvojan nimitys (joka on jo tapahtunut tai aloitettu) - Useita yleissairauksia, jotka vaativat intensiivistä hoitoa - Täysi liikuntakyvyttömyys - Pahanlaatuinen sairaus, joka vaatii hoitoa tai jota ei ole parannettu - Tämänhetkinen immunosuppressiivinen tai kemoterapiahoito - Sydämen vajaatoiminta, joka on NYHA-asteikolla 3 tai vakavampi ja sydämeen liittyvä jalan turvotus - Vakava maksasairaus, joka vaikuttaa organismiin - diabetes mellitus (HbA1c >10%) - Aivohalvaus viimeisen 6 kuukauden aikana - Riippuvuussairaus, joka vaikuttaa sisäelimiin (poikkeus: nikotiinin väärinkäyttö)
---	--	---

	<p>Paikalliset poissulkemiskriteerit Seuraavilla alueilla olevia palovammoja ei oteta mukaan tutkimukseen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kasvot, - Kaula, - Kämmenet, - Sukuelimet, - Pakarat, ja - Jalkapohjat. <p>Toissijaiset poissulkemiskriteerit</p> <ul style="list-style-type: none"> - akuutti hengenvaara hoidon aikana, - useita yleistulehduksia, - aiemmin tunnistamaton huumeongelma (houretila). 	<ul style="list-style-type: none"> - Vähintään yksi haavauma, joka on kooltaan yli 25cm². - Kirurgista toimenpidettä vaativa valtimo tai laskimo (tutkimukseen ottaminen on mahdollista 3 kuukautta toimenpiteen jälkeen) - Samanaikainen syvä infektio, varsinkin sellainen, jossa osallisena on luuta (flegmoni, lymfangiitti, osteomyeliitti) - Ympyrämäiset haavaumat (ns. säärihaavaumat) - Systeeminen antibioottihoito, joka on aloitettu viimeisen 4 viikon aikana ja todennäköinen - antibioottihoito, jonka kesto on oletettavasti >7 päivää. - Vasta-aihe Suprathel®-laitteelle (varsinkin tulehtuneet tai runsaasti vuotavat haavat). - haava) - Odotettavissa oleva hoidon laiminlyönti (ml. tunnettu huumeriippuvuus) - Samanaikainen osallistuminen toiseen kliiniseen tutkimukseen, jonka vakuutus korvaa.
Osallistuvien tutkittavien määrä, mukaan lukien eri hoitohaarat, mikäli sovellettavissa	kaksi ryhmää. 22 potilasta osallistui ryhmään A (ihon peittäminen palovammakohdissa S1: osaihosiirteet) ja 24 potilasta osallistui ryhmään B (ihon peittäminen palovammakohdissa S2: toisen asteen palovammojen peittäminen).	22 potilasta kohorttisuunnitelmassa ilman kontrolliryhmää
Tutkimusväestö: kunkin ryhmän pääasialliset perusominaisuudet, mukaan lukien osallistuneiden tutkittavien sukupuoli ja ikä	Ryhmä A: 22 potilasta [18 miestä, 4 naista; keski-ikä 39,6 vuotta (väliltä 18–64 vuotta)] Ryhmä B: 24 potilasta [20 miestä, 4 naista; keski-ikä 40,5 vuotta (väliltä 19–64 vuotta)]	Potilaat olivat 73 (±10) -vuotiaita, 73 % oli naispuolisia ja kaikki kärsivät laskimoperäisestä säärihaavasta, joka jatkui osallistumisesta keskimäärin 12 (±6) kuukauden ajan
Tutkimusmenetelmien yhteenveto	Haavan kipu: Visuaalinen analogiasteikko (VAS) Paranemisaika: Täyden epitelisaation ajankohta. Tulehdukset: Pyyhkäisy näytteet (kolmen päivän välein)	Haava-alueen tarkkailu: Pinta-alan laskeminen (pituus kertaa leveys neliösenttimetreinä) Paranemisen määritelmä: täysi epitelisaatio Haavan kipu: Visuaalinen analogiasteikko (VAS):
Yhteenveto tuloksista: kaikki kliiniset edut; kaikki ei-toivotut sivuvaikutukset tai haittatapahtumat ja niiden esiintymistiheys	Viitaten pääasialliseen kohdekriteeriin, tilastollisesti merkittävää näyttöä kertyi siitä, että osaihosiirteiden siirteentoikkohtien tapauksessa [ryhmä A; Suprathel®-ryhmä: 10	Tutkimuksen lopussa, enintään 24 viikon jälkeen, 73 prosentissa tapauksissa ulkus oli parantunut kokonaan, kaikissa tapauksissa tutkimussuunnitelmaa noudattaneiden osallistujien haavojen koko oli pienentynyt. Haavan keskimääräinen koko pieni 7,5

<p>ajan mittaan; kaikki tulokset pitkän aikavälin hyötyjen tai riskien osalta, esimerkiksi implantoinnin elossaololuvut 5 tai 10 vuoden jälkeen ja/tai kumulatiivinen kokemus potilasvuosina. On annettava lausunto seurannan suorittamisprosentista. Lisää huomautus, jos tutkimus on yhä käynnissä pitkän aikavälin seuranta varten.</p>	<p>päivän kipuasteikon keskiarvo oli 0,92; (mediaani: 1,0; alue 0,2–1,8); Jelonet®-ryhmä: 10 päivän kipuasteikon keskiarvo oli 2,1 (mediaani 2,8; alue 0,4–3,0; p=0,0002], Suprathel® lievittää kipua parafiiniharsoon verrattuna ja myös että toisen asteen palovammojen tapauksessa [Ryhmä B; Suprathel®-ryhmä: 10 päivän kipuasteikon keskiarvo oli 1,0 (mediaani: 0,9, alue: 0,2–1,8); Omiderm®-ryhmä: 10 päivän kipuasteikon keskiarvo oli 1,59 (mediaani 1,0, alue 0,6–2,5); p=0,0072], kipu vähentyi verrattuna Omiderm®-laitteeseen. Tilastollisesti merkittävää kehitystä paranemisajan suhteen ei dokumentoitu [p= 0,5 (A+B); Ryhmä A: täydellinen uudelleenepitelisaatio keskimäärin 10,5 päivän ajanjakson jälkeen (mediaani: 10,5, alue: 6-14) Suprathel®-ryhmässä ja 10,85 päivän ajanjakson jälkeen (mediaani: 11, alue 6-14); Ryhmä B: täysi uudelleenepitelisaatio keskimäärin 10,2 päivän ajanjakson jälkeen (mediaani: 10,0, alue 10-16) Suprathel®-ryhmässä ja 10,3 päivän ajanjakson jälkeen (mediaani: 10,0, alue 6-16) Omiderm®-ryhmässä].</p>	<p>neliösenttimetrinä ($\pm 7,3$ mediaani 4,0) 1,0 neliösenttimetriin ($\pm 2,2$, mediaani 0,0) ($p < 0,001$) tutkimussuunnitelmakohtaisessa analyysissä. Haavan kipu visuaalisella analogiasteikolla (VAS) mitattuna parani arvosta 2,5 ($\pm 2,4$, enint. 8) arvoon 0,1 ($\pm 0,3$, enint. 1) ($p = 0,002$) Suprathel®-laitteella. Tutkimuksen alussa tulehdusta havaittiin 66,7 prosentilla haavoja, vain 6,7 prosenttia haavoista oli yhä tulehtunut päätetapahtuman kohdalla ($p = 0,004$). 100 prosentissa tapauksissa havainnoija piti haavan pintaa tyydyttävänä 66,7 prosentin jälkeen tutkimuksen alussa ($p = 0,1$). Eritteitä ei löydetty 73,3 prosentissa tapauksissa verrattuna 20,0 prosenttiin alussa ($p = 0,02$).</p>
<p>Kaikki tutkimuksen rajoitteet, kuten merkittävä kykenemättömyys tavoittaa potilaita seurannan aikana tai mahdolliset epäselvyystekijät, jotka voivat asettaa tulokset kyseenalaisiksi.</p>	<p>Ei raportoitu</p>	<p>Ei raportoitu</p>
<p>Kaikki laitteen viat ja laitteen vaihdot, jotka liittyvät turvallisuuteen</p>		

ja/tai suorituskyykyyn
tutkimuksen aikana.

Indikaatio: pienet kolmannen asteen alueet

Hyväksyntä perustui kuuden tapaustutkimuksen kokoelmaan Marienhospital (Stuttgart) -sairaalaista, sen suoritti Tri Uhlig. Raportissa todetaan potilaille positiivinen riski-/hyötytasapaino, koska: Spontaani paraneminen on mahdollista ilman transplantoitua. Uudelleentransplantoitua voidaan myös suorittaa kohdennetusti pienemmällä ihomäärällä. Ja paremmat kosmeettiset tulokset ovat selkeitä, koska "ylisiirtämiseltä" voidaan välttyä.

5.3. Kliinisten tietojen yhteenveto muista lähteistä (julkaistu kirjallisuus)

Kliinisten tietojen yhteenveto vastaavasta Suprathel®-laitteesta muista lähteistä (julkaistu kirjallisuus)

Tärkeimmät kliiniseksi eduiksi tunnistetut löydökset ovat:

- helppokäyttöisyys
- merkittävä kivun lievitys
- pienempi tarve kipulääkkeille
- sidosten vaihdon pienemmät kustannukset ja vähäisempi vaiva
- lyhyemmät sairaalahoitajaksot
- nopea(mpi) paranemisprosessi
- parantunut epitelisaatio (histologinen tutkimus)
- arprien hyvä arviointi (VSS/POSAS-tulokset)
- vähemmän oksidatiivista stressiä
- vähemmän proinflammatorisia sytokiinejä
- enemmän telomeraasin ilmentymää.

5.4. Yleinen yhteenveto kliinisestä suorituskyykyistä ja turvallisuudesta

Kliininen suorituskyyky

Yhteenveto lääkinällisen Suprathel®-laitteen käytön pääasiallisista kliinisistä eduista, jotka perustuvat tämänhetkiseen tieteelliseen ymmärrykseen, on esitetty seuraavassa taulukossa:

PMI:n esittämät tuoteväittämät	Laitteen suorituskyykyyn liittyvät tutkimuslöydökset*
Helppo kerralla suoritettava paikoilleen asettaminen ja arviointi	Laitteen paikoilleen asettaminen on helppoa
Kivun merkittävä lievittyminen	Kivun merkittävä lievittyminen Pienempi tarve kipulääkkeille
Pienemmät hoitokustannukset	Sidosten vaihdon pienemmät kustannukset ja vähäisempi vaiva Pienemmät kustannukset vähäisemmän kipulääkityksen tarpeen ansiosta

	Lyhyemmät potilaiden sairaalahoitajakset
Nopea paranemisprosessi	Nopea(mpi) paranemisprosessi Parantunut epitelisaatio
Erinomaiset kosmeettiset lopputulokset	Parantunut epitelisaatio Arpien hyvä arviointi
Vähäisempi tulehdusreaktio	Vähemmän oksidatiivista stressiä Vähemmän proinflammatorisia sytokiinejä Enemmän telomeraasin ilmentymää
Pienempi transplantoititiheys	Pienempi tarve siirteille

* kirjallisuus/viitteet on lueteltu turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvedon lopussa

Kliininen turvallisuus

Laitteen turvallisuuden suhteen yhdessäkään julkaistussa tutkimuksessa ei raportoitu esimerkiksi suuremman infektioitiheyden tai allergisten reaktioiden aiheuttamia lisäriskejä.

Haittavaikutuksista tai ei-toivotuista vaikutuksista ei ole koskaan raportoitu. Lisäksi koskaan ei ole ilmennyt asiakkaiden valituksia potilaiden kliinisen turvallisuuden suhteen tai valituksia, joissa tuotteen määritellyt eritelmät ja laatu olisivat muuttuneet.

5.5. Meneillään oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta

Tuotteen turvallisuuden ja suorituskyvyn seuraamiseksi jatkuvasti lääkinnällisen SupraSDRM®-laitteen kliinistä arviointia päivitetään jatkuvasti uusilla kliinisillä tiedoilla läpi laitteen elinkaaren. Johtuen pitkän aikavälin kokemuksesta vastaavalla saman tuoteperheen Suprathel®-tuotteella, markkinoille saattamisen jälkeisille seurantatutkimuksille ei ole tarvetta lisänäytön tarjoamiseksi turvallisuudesta ja suorituskyvystä.

6. Mahdolliset diagnostiset tai hoitovaihtoehdot

Mahdolliset vaihtoehdot hoitovaihtoehdot yllä mainituille indikaatioille:

- Hopeasulfadiatsiinivoiteet
- Perinteiset haavasidokset (kuten sideharsot)
- Hydrokolloidi-, alginaatti-, hydrogeeli-polyuretaanikalvo- ja vaahtosidokset
- Silikonipinnoitetut nailonsidokset
- Haavasidokset antimikrobisilla ominaisuuksilla.

7. Ehdotettu käyttäjäprofiili ja käyttäjien koulutus

Lääkinnällistä laitetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattihenkilöt. Paikoilleen asettaminen ja jälkihoito-ohjeet on kuvattu lääkinällisen laitteen mukana tulevissa käyttöohjeissa ja lisäkoulutusta ei vaadita SupraSDRM®-tuotteen asianmukaista paikoilleen asettamista varten.

Ehdotettu potilasprofiili koostuu potilaista, joilla on yllä mainitut käyttöaiheet. Lukuun ottamatta potilaita, joilla on vasta-aiheissa lueteltuja oireita tai tunnettuja allergioita laitteen komponenteille, SupraSDRM®-tuotteen käytölle ei ole rajoituksia tai muita potilasvalintakriteerejä.

8. Viittaukset kaikkiin (yhdenmukaistetuihin) standardeihin ja sovelletut yhteiset eritelvät

Yhdenmukaistetut standardit	Lyhyt kuvaus
Common specifications	Non available for the product
DIN EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
DIN EN 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
DIN EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices
DIN EN ISO 14155	Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects - Good Clinical Practice
DIN EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management system
DIN EN ISO 10993-3	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
DIN EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
DIN EN ISO 10993-6	Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation
DIN EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
DIN EN ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
DIN EN ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
DIN EN ISO 11737-1	Sterilization of medical devices - Requirements for the estimation of population of microorganisms on a product
DIN EN ISO 11737-2	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
DIN EN ISO 11137-1	Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
DIN EN ISO 11137-2	Sterilization of Health Care Products - Radiation - Part 2: Establishing The Sterilization Dose
DIN EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
DIN EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

DIN EN ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
DIN EN ISO 20417	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer
DIN EN ISO 15223-1	Medical Devices - Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labelling And Information To Be Supplied - Part 1: General Requirements
DIN EN 868-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Sterilization wrap - Requirements and test methods
DIN EN 868-5	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods
DIN EN ISO 14698-1	Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control -- Part 1: General principles and methods
DIN EN ISO 14698-2	Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control -- Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data
ISTA 2a	Partial Simulation Performance Tests - Packaged Products 150 lb (68 kg) or Less
USP <151>	Pyrogen Study
ASTM F1886/F1886M	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F88/F88M	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
ASTM F3039	Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration

9. Kirjallisuusviitteet

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., Gürnlüoğlu, K., Gözükar, Bag, H.G., Koçbıyık, A., Gül, M., Üremiş, N., Gül, S., Gürnlüoğlu, S., Türköz, Y., Taşçı, A. Impaction of the polylactic membrane or hydrofiber with silver dressings on the interleukin-6, tumor necrosis factor- α , transforming growth factor-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., Gözükara Bağ, H. The Effects of Different Burn Dressings on Length of Telomere and Expression of Telomerase in Children With Thermal Burns. *J Burn Care Res*. 2019 Apr 26;40(3):302-311.

Hakkarainen, T., Koivuniemi, R., Kosonen, M., Escobedo-Lucea, C., Sanz-Garcia, A., Vuola, J., Valtonen, J., Tammela, P., Mäkitie, A., Luukko, K., Yliperttula, M., Kavola, H. *J Control Release*. Nanofibrillar cellulose wound dressing in skin graft donor site treatment. 2016 Dec 28;244(Pt B):292-301.

Harenberg, P. S., Hrabowski, M., Ryssel, H., Gazyakan, E., Germann, G., Engel, H. & Reichenberger, M. A. (2010). CASE REPORT Febrile Ulceronecrotic Mucha-Habermann Disease. *Eplasty*, 10.

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((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.

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.

Lindford, A. J., Kaartinen, I. S., Virolainen, S. & Vuola, J. (2011). Comparison of Suprathel(R) and allograft skin in the treatment of a severe case of toxic epidermal necrolysis. *Burns*, 37, e67-72.

Liodaki, E., Schopp, B.E., Lindert, J., Krämer, R., Kisch, T., Mailänder, P., Stang, F. Kombination von universellem Antidot und temporärem Hautersatz bei Verätzungen [Combination of a universal antidote and temporary skin substitute for chemical burns: Extended case report]. *Unfallchirurg*. 2015 Sep;118(9):804-7.

Madry, R., Struzyna, J., Stachura-Kulach, A., Drozd, L. & Bugaj, M. (2011). Effectiveness of Suprathel(R) application in partial thickness burns, frostbites and Lyell syndrome treatment. *Pol Przegl Chir*, 83, 541-8.

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® 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®-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. Muutoshistoria

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvedon versionumero	Myöntämispäivä	Muutoksen kuvaus	Ilmoitetun laitoksen validoima versio
1	2022.06.20	Asiakirjan vireillepano	<input type="checkbox"/> Kyllä Validointikieli: <input type="checkbox"/> Ei
2	2022.12.06	Luvun 1.7 ja luvun 3 korjaus	<input type="checkbox"/> Kyllä Validointikieli: <input type="checkbox"/> Ei
3	2023.02.14	Tekstikappaleiden lyhentäminen	<input type="checkbox"/> Kyllä Validointikieli: <input type="checkbox"/> Ei