

A biztonság és a klinikai teljesítmény összefoglalása (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP)

Ez a biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglaló (SSCP) célja, hogy a nyilvánosság számára hozzáférést biztosítson a SupraSDRM® orvostechnikai eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz.

Az SSCP nem helyettesíti a használati utasítást, mint az eszköz biztonságos használatát biztosító fő dokumentumot, és nem szolgál diagnosztikai vagy terápiás javaslatokkal a rendeltetésszerű felhasználók vagy betegek számára.

Az alábbi információk az egészségügyi szakemberek számára készültek.

1. Eszköz azonosítása és általános információk

1.1 A készülék kereskedelmi neve	SupraSDRM®, SupraSDRM® 1100
1.2 A gyártó neve és címe	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Heerweg 15 D 73770 Denkendorf, Németország
1.3 A gyártó egységes nyilvántartási száma (SRN)	DE-MF-000006353
1.4 Alapvető UDI	426018402AAA0000001PQ
1.5 Orvostechnikai eszköz nómenklatúra leírása/szövege	GMDN 64853: Szintetikus sebkötszer
1.6 A készülék osztálya	III (zgodnie z rozporządzeniem o wyrobach medycznych (MDR) (UE) 2017/745 załącznik VIII, reguła 8)
1.7 Év, amikor az első tanúsítványt (CE) kiadták az eszközre vonatkozóan	2019
1.8 Meghatalmazott képviselő, ha van ilyen	n/a
1.9 Naziv prijavljenih tijela i jedinstveni identifikacijski broj prijavljenih tijela	DEKRA, 0124

SupraSDRM® 1. változat
Alapvető UDI-DI:
426018402AAA0000001PQ

Termék neve	Méret (cm)	Érték esítési egység	Csomagolási szint	UDI -DI (eszközzazonosító)		UDI -PI (termékazonosító)			
				GS1	GTIN	AI eltarthatósági idő	Szavatossági idő	AI LOT	LOT
SupraSDRM®	∅ 12 mm	1	belső	(01)	04260184020287	(17)	YYMMDD	(10)	PDM-YYYY-NN-ZZ
			külső		04260184020294				
	∅ 18 mm	1	belső		04260184020300				
			külső		04260184020317				
	∅ 24 mm	1	belső		04260184020324				
			külső		04260184020331				
	1x1	1	belső		04260184020348				
			külső		04260184020355				
	2x2	1	belső		04260184020362				
			külső		04260184020379				
	4x4	1	belső		04260184020386				
			külső		04260184020393				
	5x5	1	belső		04260184020409				
			külső		04260184020416				
9x9	1	belső	04260184020423						
		külső	04260184020430						
9x12	1	belső	04260184020447						
		külső	04260184020454						
18x9	1	belső	04260184020461						
		külső	04260184020478						
18x18	1	belső	04260184020485						
		külső	04260184020492						

SupraSDRM® 2. változat
Alapvető UDI-DI:
426018402AAA0000001PQ

Termék neve	Méret (cm)	Érték esítési egység	Csomagolási szint	UDI -DI (eszközzazonosító)		UDI -PI (termékazonosító)			
				GS1	GTIN	AI eltarthatósági idő	Szavatossági idő	AI LOT	LOT
SupraSDRM® 1100	∅ 12 mm	1	belső	(01)	04260184020508	(17)	YYMMDD	(10)	PDM-YYYY-NN-ZZ
			külső		04260184020515				
	∅ 18 mm	1	belső		04260184020522				
			külső		04260184020539				
	∅ 24 mm	1	belső		04260184020546				
			külső		04260184020553				
	1x1	1	belső		04260184020560				
			külső		04260184020577				
	2x2	1	belső		04260184020584				
			külső		04260184020591				
	4x4	1	belső		04260184020607				
			külső		04260184020614				
	5x5	1	belső		04260184020621				
			külső		04260184020638				
9x9	1	belső	04260184020645						
		külső	04260184020652						
9x12	1	belső	04260184020669						
		külső	04260184020676						
18x9	1	belső	04260184020683						
		külső	04260184020690						
18x18	1	belső	04260184020706						
		külső	04260184020713						

2. A készülék rendeltetészerű használata

2.1. Rendeltetészerű cél

- ❖ A SupraSDRM® egy felszívódó habmembrán és alloplastikus bőrpótló anyag epidermális és dermális sebek kezelésére.

2.2. Javallatok

- ❖ A SupraSDRM® epidermális és dermális sebekkel (mint például horzsolások, félvastag bőrlebeny
- ❖ Donorhelyek, másodfokú égési sérülések illetve másodfokú és harmadfokú égési sérülések vegyesen) rendelkező betegek kezelésére használatos.

- ❖ A SupraSDRM® a krónikus sebekkel (kivéve a száraz és krónikus sebeket), mint például vénás és artériás fekélyek és diabéteszes sebekkel rendelkező betegek kezelésében is használatos.

2.3. Ellenjavallatok

- ❖ A SupraSDRM® nem használható fertőzött sebekben vagy erősen vérző sebekben kiegészítő vérzéscsillapító kezelés nélkül.
- ❖ A SupraSDRM® nem alkalmazható krónikus száraz sebekben.

3. Eszköz leírása

3.1. A készülék leírása

SupraSDRM® jellemzők:

- egyszer használatos, egyszeri alkalmazású bőrpótló
- nagymértékben áteresztő az oxigén és a vízgőz számára
- három szintetikus és biorezorbeálódó komponensből áll: laktid, trimetilén-karbonát és kaprolakton.
- nem tartalmaz gyógyászati anyagokat, szövet- vagy vérszármazékokat
- a sebfelhelyezés a készülék mindkét oldalán lehetséges
- lehetővé teszi a gyógyulási folyamat vizuális értékelését, mivel a sebbel való érintkezés után átlátszóvá válik

SupraSDRM® méretek és formák:

- Két változatban kapható, különböző vastagsággal: 1,5-2,1 mm és 0,8-1,4 mm vastagságban
- Téglalap, ovális és kör alakú lapok
- A SupraSDRM® a felhasználó kézzel más formára és méretre vághatja, ha szükséges az érintett területek optimális lefedettségéhez.

3.2. Hivatkozás az előző generáció(k)ra vagy változatokra, ha vannak ilyenek, és a különbség leírása.

Nem alkalmazható

3.3. A készülékkel együtt használandó tartozékok leírása

Nem alkalmazható

3.4. A készülékkel együtt használandó egyéb eszközök és termékek leírása

A SupraSDRM® önmagában vagy különböző hagyományos gézkötésekkel kombinálva, zsíros adalékanyagokkal és anélkül is használható. Az ilyen kötésekkel való kombináció a membrán további rögzítését és a diszlokáció megelőzését szolgálhatja.

4. Kockázatok és figyelmeztetések

4.1. Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások

Valamennyi elvégzett kockázatelemzés elfogadható általános előny/kockázat aránnyal zárul.

A „nem elfogadható” terület három kockázatát elemezték és elfogadták, mivel az előnyök messze meghaladják a kockázatokat. Mindhárom kockázat potenciálisan súlyos fertőzésekhez kapcsolódik, ahogyan azt a jelen SSCP-ben az ellenjavallatok, figyelmeztetések és óvintézkedések szakaszában feltüntetik. Az előfordulás valószínűsége azonban vagy sterilitási problémákhoz kapcsolódik, amelyek a definíció szerint bizonyos valószínűséggel előfordulhatnak, vagy olyan veszélyes helyzethez, amely a termék teljes, több mint 4 éves történetében még soha nem fordult elő.

Az elfogadható maradék kockázatokat a használati utasításban közöljük a felhasználókkal. A megfelelő figyelmeztetések és óvintézkedések, amelyek az elfogadott maradványkockázatokból adódnak, az alábbiakban vannak felsorolva.

4.2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

- ❖ Ne használjon olyan terméket, melynek sterilitásáról nem tud megbizonyosodni, mivel ez súlyos fertőzésekhez vezethet.
- ❖ A tartalom steril, kivéve, ha a steril csomagolás megsérül. Sérült csomagolás esetén a termék sterilitása nem biztosított.
- ❖ A felnyitott vagy sérült steril csomagok fel nem használt tartalmát dobja ki. Ne használja ismét és ne sterilizálja újra.
- ❖ Ha a terméket ennek ellenére újra felhasználja, az a termék teljesítményének romlásához vezethet (csökkent áteresztőképesség, rugalmasság, tapadás és sterilitás). Az anyagtulajdonságok ilyen változásai azonban a kezelés romlásához, például nem megfelelő sebgyógyuláshoz és fertőzésekhez vezethetnek.
- ❖ A SupraSDRM® összetevőit elleni ismert allergia esetén a membránt nem szabad felhelyezni. A SupraSDRM®-t azonnal el kell távolítani az anyaggal szembeni allergiás reakciókra utaló jelek esetén.
- ❖ Súlyos fájdalom vagy sebváladék felhalmozódása esetén a SupraSDRM®-t el kell távolítani.
- ❖ Az ép bőr lefedése a bőr macerációjához vezethet, ezért kerülendő.

4.3. A biztonság egyéb lényeges szempontjai, beleértve adott esetben a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések (FSCA, beleértve az FSN-t is) összefoglalóját is.

Nem alkalmazható

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF) összefoglalása

5.1. Az egyenértékű eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása

Lásd az 5.2-5.5. pontot.

5.2. Az eszközön a CE-jelölés előtt végzett vizsgálatok klinikai adatainak összefoglalása

A Suprathel® készülékkel egyenértékű eszközzel végzett vizsgálatok klinikai adatainak összefoglalása

Az MDCG 2019-9 szerint	2. fokú égési sérülések és hasított bőrdonorhelyek (SSDS)	krónikus sebek
<p>A vizsgálat/tanulmány azonosítója: Ha az orvostechikai eszközökről szóló irányelvek vagy az MDR alapján végezték, akkor adja meg a CIV azonosítót vagy az egységes azonosítót szám.</p> <p>Adjon hozzá referenciaadatokat, ha a klinikai vizsgálati jelentés elérhető az Eudamed72-ben.</p>	<p>DE/CA37/1540/KP-1</p> <p>Nem elérhető az EUDAMED-ben</p>	<p>DE/CA37/PolyMedics/KP-1</p> <p>Niedostępane w EUDAMED</p>
<p>A készülék azonosítója, beleértve a modellszámot/verziót is</p>	Suprathel®	Suprathel®
<p>Az eszköz tervezett felhasználása a vizsgálat során</p>	Hasított bőrátültetések és másodfokú égési sérülések kezelése	Az Ulcus cruris helyi kezelése
<p>A tanulmány célkitűzései</p>	A vizsgálat célja annak vizsgálata volt, hogy a Suprathel® a fájdalomviselkedés szempontjából felülmúlja-e a bevett eljárásokat a hasított bőrdonorhelyek és az égési sérülések esetében.	A vizsgálat célja a Suprathel® hatásának mérése volt a sebtünetre (fő célpont), a sebfájdalomra, a bőr gyulladásoos aktivitására, a sebfelületre és a sebszkekreációra.
<p>Tanulmányterv: randomizált, kontrollált vizsgálat, egyéb sarkalatos vizsgálat, rövid távú megvalósíthatósági tanulmány, egyéb; és a</p>	<p>prospektív, randomizált, két központban végzett klinikai vizsgálat</p> <p>Marienhospital (Stuttgart) és a Berlini Sebészeti Kórház Prof. K.-K. Dittel mint vezető vizsgáló</p>	<p>prospektív, multicentrikus vizsgálat</p> <p>Négy kórház hat kórházi osztályán 22 beteg vett részt</p> <p>a kezelés időtartama 24 hétre korlátozódott</p>

nyomon követés időtartama.		
Elsődleges és másodlagos végpont(ok)	vizsgálati végpontok: 1. Fájdalom, 2. vrijeme cijeljenja, učestalost lokalnih događaja, kvaliteta ožiljaka;	vizsgálati végpontok: 1. Sebes terület 2. Fájdalom, gyulladásoos aktivitás (bőr, sebfelszín), sebváladék, mellékhatások észlelése.
A vizsgálati alanyok kiválasztásának kizárási/felvételi kritériumai	<p>Befogadási kritériumok:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 18 éves vagy annál idősebb, beleegyezésre képes betegek, akik esetében - egy hasított vastagságú bőreltávolítás vagy több hasított vastagságú bőreltávolítás szükséges a bőrátültetés céljából. A teljes hasított bőr eltávolítási terület minimális mérete nem lehet kisebb 8 × 10 cm-nél. - legalább egy egybefüggő terület vagy két egymásnak megfelelő terület 2. fokú égési sérülést mutat a testfelület összesen legalább 1,5 %-án. <p>Kizárási kritériumok:</p> <p>Általános kizárási kritériumok</p> <ul style="list-style-type: none"> - Terhesség. - 18 év alatti és 80 év feletti korosztály. - Olyan súlyos égési sérülések, amelyek miatt mesterséges lélegeztetést kell végezni, és így a vizsgálatához való hozzájárulás nem lehetséges. - 10-nél nagyobb ABSI-vel járó égési sérülések, mivel ezeknél a betegeknél a létfontosságú veszély olyan nagy, hogy a vizsgálat elvégzése nem tűnik indokoltnak. <p>Kizáró kritériumok a kórtörténetben</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dialízis követelmény. 	<p>Befogadási kritériumok:</p> <ul style="list-style-type: none"> - A beleegyezés írásos dokumentációja - A seb elhelyezkedése a térdizülettől disztálisan - A seb életkora legalább 3 hónap - A seb területe legfeljebb 25 cm² (Feltételezett) rendelkezésre állás a tanulóanyagban való részvétel hat hónapos időszakában <p>Kizárási kritériumok:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 18 évnél fiatalabbak - Terhesség és a terhesség kizárásának hiánya - A terhesség kockázata a tanulmányi integráció során - Tanulmányi integráció (nőek esetében a legalább az egyik kritérium teljesítésének elmaradása). - a következő kritériumok közül: A menopauza kezdete több mint 2 évvel ezelőtt, - posztmenopauzális sterilizáció, műtéti sterilizáció, fogamzásgátlásra való elkötelezettség a terhességmegszakítás ideje alatt - Fogamzásgátlás a vizsgálat során hormonokkal, IUD-val vagy Pesszárium/kondom+spermicid)4. - Szoptatási időszak - Képtelenség vagy beleegyezésre való képtelenség (pl. demencia) - Letartóztatás (bírósi vagy hatósági végzéssel) vagy (már végrehajtott vagy kezdeményezett) - gým kijelölése (amely már megtörtént vagy kezdeményezve van) - Súlyos, intenzív ellátást igénylő általános betegség - Teljes mozdulatlanság - Kezelésre szoruló vagy gyógyíthatatlan rosszindulatú daganatos betegség - Jelenlegi immunszuppresszív vagy kemoterápiás kezelés

	<ul style="list-style-type: none"> - Szívelégtelenség NYHA 3 vagy nagyobb. - Folyamatban lévő kemoterápia. - Véralvadási zavarok (Quick-érték tartósan 50 alatt). <p>Helyi kizárási kritériumok A régiókban bekövetkezett égési sérülések nem kerülnek be a tanulmányba:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Arc, - nyak, - a tenyér, - genitalia, - fenék és - a lábfej belső részei. <p>Másodlagos kizárási kritériumok</p> <ul style="list-style-type: none"> - a kezelés során fellépő akut életveszély, - súlyos általános fertőzések, - elsősorban nem felismert drogprobléma (delíriumos állapot). 	<ul style="list-style-type: none"> - Szívelégtelenség NYHA 3 vagy magasabb és szívvel összefüggő lábödéma - Súlyos májbetegség, amely hatással van a szervezetre - diabétesz mellitusz (HbA1c >10%) - Apoplexia az elmúlt 6 hónapban - Belső szerveket érintő függőségi betegség (kivétel: <ul style="list-style-type: none"> - Nikotinfüggőség) - Legalább 1 db 25 cm²-nél nagyobb fekély jelenléte. - Műtetre szoruló vénás vagy artériás érrendszeri állapot (3 hónap után a vizsgálatba való bevonás lehetséges) - Egyidejűleg fennálló mély fertőzés, különösen a csontok érintettsége esetén (phlegmon, lymphangiitis, osteomyelitis) - Körkörös fekélyek (ún. gumiharang-fekélyek) - Szisztémás antibiotikum-terápia megkezdett vagy az elmúlt 4 hétben megkezdett, valószínűsíthetően antibiotikus kezelés, amelynek feltételezett időtartama >7 nap. - A Suprathel® ellenjavallata (különösen a fertőzött vagy erősen vérző sebek) - Várható be nem tartás (beleértve az ismert kábítószer-használatot) - Egyidejű részvétel egy másik klinikai vizsgálatban meglévő biztosítási fedezettel.
A beiratkozott vizsgálati alanyok száma , beleértve adott esetben a különböző kezelési ágakat is	két csoport. Az A csoportba 22 beteget vettek fel (S1 égési sérülések bőrfedése: osztott bőrátültetés), a B csoportba pedig 24 beteget vettek fel (S2 égési sérülések bőrfedése: másodfokú égési sérülések fedése).	22 beteg kohorsztervben, kontrollcsoport hiányában
Vizsgálati populáció: az egyes vizsgálati csoportok fő kiindulási jellemzői, beleértve a bevont alanyok nemét és életkorát is.	A csoport: 22 beteg [18 férfi, 4 nő; átlagéletkor 39,6 év (tartomány 18-64 év)] B csoport: 24 beteg [20 férfi, 4 nő; átlagéletkor 40,5 év (tartomány 19-64 év)]	A betegek 73 (±10) évesek voltak, 73%-uk nő volt, és mindannyian ulcus crurisban szenvedtek, amely a felvételtkor átlagosan 12 (±6) hónapig fennállt.
A vizsgálati módszerek összefoglalása	Sebfájdalom: Vizuális analóg skála (VAS) Gyógyulási idő: A teljes hámosodás időzítése. Fertőzések: (háromnapos időközönként)	A seb területének felmérése: Területszámítás (hossz szorozva a szélességgel cm ² -ben) A gyógyulás meghatározása: teljes epithelializáció Sebfájdalom: Vizuális analóg skála (VAS):

<p>Az eredmények összefoglalása: bármilyen klinikai előny⁷⁴; bármilyen nemkívánatos mellékhatás vagy nemkívánatos események és azok gyakorisága az idő függvényében; a hosszú távú előnyökre vagy kockázatokra vonatkozó eredmények, például az implantátum 5 vagy 10 éves túlélési aránya és/vagy a betegevekben kifejezett kumulatív tapasztalat. Meg kell adni a nyomon követés százalékos teljességéről szóló nyilatkozatot. Megjegyzést kell tenni, ha a vizsgálat még folyamatban van a hosszú távú nyomon követés céljából.</p>	<p>Az elsődleges célkritériummal kapcsolatban statisztikailag szignifikáns bizonyítékot gyűjtöttek össze arra vonatkozóan, hogy a hasított bőrátültetési donorhelyek esetében [A csoport; Suprathel® - csoport: a 10 napos fájdalom átlagpontszáma 0,92 volt (medián: 1,0; tartomány 0,2-1,8); Jelonet®-csoport: a 10 napos fájdalom átlagpontszáma 2,1 volt (medián 2,8; tartomány 0,4-3,0; p=0.0002], a Suprathel® csökkenti a fájdalmat a paraffinos géz használatához képest, és azt is, hogy a 2. fokú égési sérülések esetében [B csoport; Suprathel®-csoport: a 10 napos fájdalompontszám átlaga 1,0 (medián:0,9, tartomány:0,2-1,8); Omiderm®-csoport: a 10 napos fájdalompontszám átlaga 1,59 (medián 1,0, tartomány 0,6-2,5); p=0,0072], az Omiderm® használatához képest csökken a fájdalom. A gyógyulási idő tekintetében nem dokumentáltak statisztikailag szignifikáns javulást [p=0,5 (A+B); A csoport: teljes újraepitelizáció átlagosan 10,5 nap után (medián: 10,5, tartomány: 6-14) a Suprathel®-csoportban és 10.85 napos időszak után (medián: 11, tartomány 6-14); B csoport: teljes reepithelizáció átlagosan 10,2 nap (medián:10,0, tartomány 10-16) után a Suprathel® csoportban és 10,3 nap (medián:10,0, tartomány 6-16) után az Omiderm® csoportban].</p>	<p>A vizsgálat végén, maximum 24 hét elteltével, az esetek 73%-ában a fekély teljesen begyógyult, a protokollban maradt összes esetben a seb mérete kisebb volt. Az átlagos sebméret 7,5 cm² -ről (±7,3 medián 4,0) 1,0 cm² -re (±2,2 medián 0,0) csökkent (p<0,001) a protokoll szerinti elemzésben. A vizuális analóg skálával (VAS) mért sebfájdalom 2,5-ről (±2,4, max. 8) 0,1-re (±0,3, max. 1) javult (p=0,002) a Suprathel® hatására. A vizsgálat kezdetén a sebek 66,7%-ánál figyeltek meg bármilyen gyulladásos aktivitást, és csak 6,7%-uk maradt meg a végponton (p=0,004). Az esetek 100%-ában a megfigyelő kielégítőnek ítélte a sebfelületet a vizsgálat kezdetén tapasztalt 66,7% után (p=0,1). Az esetek 73,3%-ában nem találtak váladékot, szemben a kezdeti 20,0%-kal (p=0,02).</p>
<p>A vizsgálat bármely korlátozása, mint például a nyomon követés magas aránya, vagy a potenciális zavaró tényezők, amelyek megkérdőjelezhetik az eredményeket.</p>	<p>Nem jelentették</p>	<p>Nem jelentették</p>

A vizsgálat során a biztonsággal és/vagy a teljesítménnyel kapcsolatos minden eszközhiba és eszközcsere.

Indikáció: kis 3. fokú területek

Az engedélyezés a Marienhospital (Stuttgart) hat esettanulmányának Dr. Uhlig által végzett gyűjteményén alapult. A jelentés a betegek számára pozitív kockázat/haszon egyensúlyt tanúsít, mivel: A spontán gyógyulás transzplantáció nélkül is lehetséges. Emellett az újbóli transzplantációkat célzottan, kevesebb hasított bőr felhasználásával lehet elvégezni. A jobb kozmetikai eredmények pedig nyilvánvalóak, mivel elkerülhető a „túltranszplantáció”.

5.3. Más forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása (publikált irodalom)

A Suprathel® készülékkel egyenértékű, más forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása (publikált szakirodalom)

A legfontosabb klinikai előnyökként azonosított eredmények a következők:

- Könnyű használat,
- jelentős fájdalomcsillapítás,
- kevesebb fájdalomcsillapítót,
- kevesebb költség és erőfeszítés a kötszercserékkel kapcsolatban,
- csökkentett kórházi tartózkodás,
- gyors(abb) gyógyulási folyamat,
- jobb epithelizáció (szövetteni kutatás),
- jó hegvizsgálat (VSS/POSAS eredmények),
- kevesebb oxidatív stressz,
- csökkentett pro-inflammatorikus citokinek
- fokozott telomeráz expresszió

5.4. A klinikai teljesítmény és biztonságosság általános összefoglalása

Klinikai teljesítmény

A Suprathel® orvostechnikai eszköz alkalmazásának fő klinikai előnyeit a jelenlegi tudományos ismeretek alapján a következő táblázat foglalja össze:

A PMI által tett termékállítások	A készülék teljesítményével kapcsolatos vizsgálati eredmények*
Egyszerű egyszeri alkalmazás és értékelés	A készülék egyszerű alkalmazása
Jelentős fájdalomcsillapítás	Jelentős fájdalomcsillapítás Kevesebb fájdalomcsillapító szükséges

Alacsonyabb kezelési költségek	Kevesebb költség és erőfeszítés a kötszercserékhez Kevesebb költség a kevesebb szükséges fájdalomcsillapító miatt A betegek kórházi tartózkodásának csökkentett időtartama
Gyors gyógyulási folyamat	Gyors (er) gyógyulási folyamat Javított epithelizáció
Kiváló kozmetikai eredmények	Javított epithelizáció Jó hegértékelés
Csökkentett gyulladásoos reakció	Kevesebb oxidatív stressz Csökkentett pro-inflammatorikus citokinek Fokozott telomeráz expresszió
Csökkentett transzplantációs arány	Csökkentett oltási igény

* a szakirodalom/referenciák az SSCP végén találhatóak.

Klinikai biztonság

Az eszköz biztonságát illetően a közzétett tanulmányok egyike sem számolt be semmilyen további kockázatról, például a megnövekedett fertőzési arány vagy az allergiás reakciók miatt.

Soha nem számoltak be mellékhatásokról vagy nemkívánatos hatásokról. Ezenkívül soha nem érkezett olyan ügyfélpanasz, amely a betegek klinikai biztonságát vagy a termék meghatározott specifikációit és minőségét érintette volna.

5.5. Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés

A termék biztonságosságának és teljesítményének folyamatos ellenőrzése érdekében a SupraSDRM® orvostechnikai eszköz klinikai értékelését az eszköz teljes életciklusa alatt rendszeresen frissítik az újonnan szerzett klinikai adatokkal. Az azonos termékcsaládon belül az egyenértékű Suprathel® termékkel szerzett hosszú tapasztalatok miatt nincs szükség PMCF-vizsgálatokra a biztonságosság és a teljesítmény további bizonyítására.

6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

Lehetséges alternatív kezelési lehetőségek a fent említett javallatokra:

- ezüst szulfadiazin krémek
- hagyományos sebkötszerek (például gézkötések)
- hidrokolloid-, alginát-, hidrogél-, poliuretán film- és habkötszerek,
- szilikonbevonatú nejlonszövetek,
- antimikrobiális tulajdonságokkal rendelkező sebkötszerek

7. Javasolt profil és képzés a felhasználók számára

Az orvostechikai eszköz használata kizárólag egészségügyi szakemberekre korlátozódik. Az alkalmazási és utókezelési eljárások az orvostechikai eszközhöz mellékelt használati utasításban vannak leírva, és a SupraSDRM® helyes alkalmazásához nincs szükség további felhasználói képzésre.

A javasolt betegprofil a fent említett indikációkba tartozó betegeket foglalja magában. Az ellenjavallatok között felsorolt tüneteket mutató vagy a készülék összetevőivel szemben ismert allergiás betegek kivételével a SupraSDRM® alkalmazására vonatkozóan nincsenek korlátozások vagy egyéb betegkiválasztási kritériumok.

8. Hivatkozás az alkalmazott (harmonizált) szabványokra és CS-ekre

Harmonizált szabványok	Rövid leírás
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. Irodalmi hivatkozások

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

Gürnlüoğlu, 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. Korábbi felülvizsgálatok

SSCP verziószám	Kiállítás dátuma	Leírás módosítása	A bejelentett szervezet által hitelesített felülvizsgálat
1	2022.06.20	A dokumentum kezdeményezése	<input type="checkbox"/> Igen Érvényesítési nyelv: <input type="checkbox"/> Nem
2	2022.12.06	Az 1.7. fejezet és a 3. fejezet helyesbítése	<input type="checkbox"/> Igen Érvényesítési nyelv: <input type="checkbox"/> Nem
3	2023.02.14	Szöveges bekezdések lerövidítése	<input type="checkbox"/> Igen Érvényesítési nyelv: <input type="checkbox"/> Nem