

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP)

Část I: pro zdravotnické pracovníky

(Část II: určeno pro pacienty nebo laické osoby – podmínky uvedené níže)

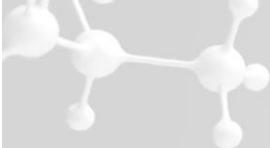
Tento Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické výkonnosti (neboli SSCP, z anglického originálu „Summary of Safety and Clinical Performance“) je určen k tomu, aby poskytl veřejnosti přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů týkajících se bezpečnosti a klinické výkonnosti zdravotnického prostředku SupraSDRM®.

SSCP nemá nahradit návod k použití jako hlavní dokument pro zajištění bezpečného používání prostředku, ani nemá poskytovat diagnostické nebo terapeutické návrhy příslušným uživatelům nebo pacientům.

Následující informace jsou určeny zdravotnickým pracovníkům.

1. Identifikace prostředku a obecné informace

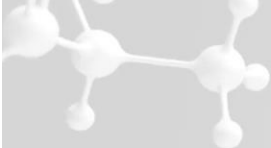
1.1 Obchodní názvy zdravotnického prostředku	SupraSDRM®, SupraSDRM® 1100
1.2 Název a adresa výrobce	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Německo
1.3 Jednotné registrační číslo výrobce (SRN)	DE-MF-000006353
1.4 Základní UDI	426018402AAA0000001PQ
1.5 Popis/text nomenklatury zdravotnického prostředku	GMDN 64853: Syntetický matrixový obvaz na rány
1.6 Třída prostředku	III (podle směrnice o zdravotnických prostředcích (MDR) (EU) 2017/745, příloha VIII, pravidlo 8)
1.7 Rok, kdy byl zdravotnickému prostředku vydán první certifikát (CE)	2019
1.8 Případný autorizovaný zástupce	–
1.9 Název oznámeného subjektu a jednotné identifikační číslo oznámeného subjektu	DEKRA, 0124
1.10 Identifikátor SSCP	SSCP-SupraSDRM



SupraSDRM[®] varianta 1

Základní identifikátor UDI-DI:
426018402AAA0000001PQ

				UDI -DI (identifikátor prostředku)		UDI -PI (identifikátor výrobku)			
Název výrobku	Velikost (cm)	Prod ejní jednotka	Úroveň balení	GS1	GTIN	Doba použitelnosti AI	Doba použitelnosti	AI LOT	LOT
SupraSDRM[®]	Ø 12 mm	1	vnitřní vnější	(01)	04260184020287 04260184020294	(17)	YYMMDD	(10)	PDM-YYYY-NN- ZZ KDM-YYYY- NNN-ZZ
	Ø 18 mm	1	vnitřní vnější		04260184020300 04260184020317				
	Ø 24 mm	1	vnitřní vnější		04260184020324 04260184020331				
	1x1	1	vnitřní vnější		04260184020348 04260184020355				
	2x2	1	vnitřní vnější		04260184020362 04260184020379				
	4x4	1	vnitřní vnější		04260184020386 04260184020393				
	5x5	1	vnitřní vnější		04260184020409 04260184020416				
	9x9	1	vnitřní vnější		04260184020423 04260184020430				
	9x12	1	vnitřní vnější		04260184020447 04260184020454				
	18x9	1	vnitřní vnější		04260184020461 04260184020478				
	18x18	1	vnitřní vnější		04260184020485 04260184020492				



SupraSDRM[®] varianta 2

Základní identifikátor UDI-DI:
426018402AAA0000001PQ

				UDI -DI (identifikátor prostředku)		UDI -PI (identifikátor výrobku)			
Název výrobku	Velikost (cm)	Prod ejní jedno tka	Úroveň balení	GS1	GTIN	Doba použitelnosti AI	Doba použitelnosti	AI LOT	LOT
SupraSDRM[®] 1100	Ø 12 mm	1	vnitřní vnější	(01)	04260184020508	(17)	YYMMDD	(10)	PDM-YYYY-NN- ZZ KDM-YYYY- NNN-ZZ
					04260184020515				
	Ø 18 mm	1	vnitřní vnější		04260184020522				
					04260184020539				
	Ø 24 mm	1	vnitřní vnější		04260184020546				
					04260184020553				
	1x1	1	vnitřní vnější		04260184020560				
					04260184020577				
	2x2	1	vnitřní vnější		04260184020584				
					04260184020591				
	4x4	1	vnitřní vnější		04260184020607				
					04260184020614				
	5x5	1	vnitřní vnější		04260184020621				
					04260184020638				
	9x9	1	vnitřní vnější		04260184020645				
					04260184020652				
	9x12	1	vnitřní vnější		04260184020669				
					04260184020676				
	18x9	1	vnitřní vnější		04260184020683				
					04260184020690				
	18x18	1	vnitřní vnější		04260184020706				
					04260184020713				



2. Zamýšlené použití prostředku

2.1. Zamýšlený účel

- ❖ SupraSDRM® je vstřebatelná pěnová membrána a aloplastická kožní náhrada k léčbě epidermálních a dermálních ran.

2.2. Indikace

- ❖ SupraSDRM® se používá u pacientů s epidermálními a dermálními ranami, jako jsou odřeniny, rozštěpená dárcovská místa kožních štěpů, popáleniny 2. stupně a popáleniny 2. stupně smíšené s popáleninami 3. stupně.
- ❖ Přípravek SupraSDRM® se používá u pacientů s chronickými ranami, jako jsou žilní a tepenné vředy a diabetické rány.

2.3. Kontraindikace

- ❖ SupraSDRM® by neměl být používán na infikované nebo silně krvácející rány bez další hemostatické léčby.
- ❖ SupraSDRM® by neměl být aplikován na chronicky suché rány.

3. Popis prostředku

3.1. Popis prostředku

Charakteristika prostředku SupraSDRM®

- kožní náhrada na jedno použití, s jednorázovou aplikací
- vysoce propustná pro kyslík a vodní páru
- skládá se ze tří syntetických a bioresorbovatelných složek: laktidu, trimethyl-karbonátu a kaprolaktonu
- neobsahuje žádné léčivé látky, tkáňové nebo krevní deriváty
- možnost aplikace na ránu z obou stran prostředku
- umožňuje vizuální hodnocení procesu hojení díky své průhlednosti, kterou získá po kontaktu s ránou

Velikosti a tvar prostředku SupraSDRM®

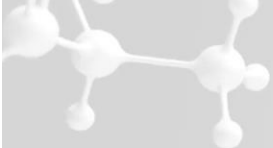
- K dispozici ve dvou variantách s různou tloušťkou: 1,5 až do 2,1 mm a 0,8 mm – 1,4 mm
- obdélníkové, oválné a kruhové listy
- SupraSDRM® může být ze strany uživatele ručně upraven do jiných tvarů a velikostí podle potřeby pro optimální pokrytí postižených oblastí.

3.2. Odkaz na předchozí generaci (generace) nebo varianty, pokud existují, a popis rozdílů

Nevztahuje se

3.3. Popis veškerého příslušenství, které je určeno k použití v kombinaci se zdravotnickým prostředkem

Nevztahuje se



3.4. Popis jakýchkoli dalších prostředků a výrobků, které jsou určeny k použití v kombinaci s tímto zdravotnickým prostředkem

SupraSDRM® lze použít buď samostatně, nebo v kombinaci s různými běžnými gázovými obvazy s tukovými přísadami nebo bez nich. Kombinace s těmito obvazy může sloužit k dalšímu zajištění membrány a zabránit jejímu posunutí.

4. Rizika a varování

4.1. Zbytková rizika a nežádoucí účinky

Všechny provedené analýzy rizik dospěly k přijatelnému celkovému poměru přínosů a rizik.

Tři rizika uvedená v oblasti „nepřijatelné“ byla analyzována a akceptována, protože příslušné přínosy tato rizika značně převyšují. Všechny tři z nich jsou spojeny s potenciálně závažnými infekcemi, jak je uvedeno v tomto SSCP v části kontraindikace a upozornění a opatření. Pravděpodobnost výskytu je nicméně spojena buď s problémy se sterilitou, které se podle definice mohou s určitou pravděpodobností vyskytnout, nebo s rizikovou situací, která se v celé historii skupiny těchto výrobků trvající více než 20 let nikdy nevyskytla.

Přijatelná zbytková rizika jsou uživatelům sdělena v návodu k použití. Níže jsou uvedena odpovídající varování a bezpečnostní opatření vyplývající z přijatých zbytkových rizik.

4.2. Upozornění a preventivní opatření

Nepoužívejte přípravek tam, kde není zaručena sterilita, protože to může vést k závažným infekcím. Obsah je sterilní, pokud není poškozen sterilní obal. V případě poškození obalu není zajištěna sterilita výrobku. Nespotřebovaný obsah otevřených nebo nepoškozených sterilních obalů je třeba zlikvidovat. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani jej znovu nesterilizujte. Pokud výrobek znovu použijete, může to vést ke zhoršení jeho užitečných vlastností (snížení propustnosti, elasticity, schopnosti přilnutí i sterility). Takové změny vlastností materiálů mohou narušit léčbu, například být příčinou nedostatečného hojení rány nebo infekce. V případě známých alergických složek přípravku SupraSDRM® by se membrána neměla aplikovat. Při výskytu jakýchkoli příznaků alergických reakcí na materiál by měla být membrána SupraSDRM® okamžitě odstraněna. Membrána by měla být odstraněna také v případě silné bolesti nebo hromadění sekretu v ráně. Pokrytí neporušené kůže může vést k maceraci kůže a je třeba se mu vyhnout.

4.3. Další relevantní aspekty týkající se bezpečnosti, včetně shrnutí případných nápravných opatření v oblasti bezpečnosti (FSCA včetně FSN)

Nevztahuje se

5. Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)

5.1. Souhrn klinických údajů týkajících se rovnocenného zdravotnického prostředku

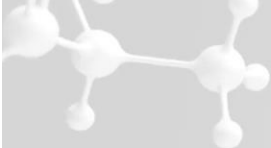
Viz body 5.2 – 5.5

5.2. Souhrn klinických údajů z provedených zkoušek prostředku před získáním označení CE

Souhrn klinických údajů z provedených zkoušek rovnocenného zdravotnického prostředku Suprathel®

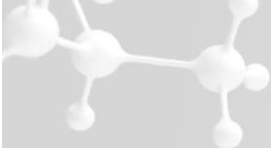
Podle MDCG 2019-9	popáleniny 2. stupně a defekt po transplantaci kožního štěpu (SSDS)	chronické rány
Identifikace šetření/studie: Pokud se provádí podle směrnic o zdravotnických prostředcích nebo MDR, uveďte identifikační číslo CIV nebo jednotné identifikační číslo . Dodejte referenční údaje, pokud je zpráva o klinickém hodnocení dostupná v systému Eudamed.	DE/CA37/1540/KP-1 Není k dispozici v systému EUDAMED	DE/CA37/PolyMedics/KP-1 Není k dispozici v systému EUDAMED
Identifikace zdravotnického prostředku včetně čísla modelu/verze	Suprathel®	Suprathel®
Zamýšlené použití prostředku v rámci daného šetření	Ošetření defektů kožních štěpů a popálenin druhého stupně	Lokální léčba bércového vředu
Cíle studie	Cílem studie bylo zjistit, zda je prostředek Suprathel® lepší než zavedené postupy pro ošetření defektů po transplantaci kožních štěpů a popálenin z hlediska řešení bolesti.	Cílem studie bylo měření vlivu přípravku Suprathel® na místo poranění (hlavní cíl), bolestivost rány, zánětlivou aktivitu kůže, povrch rány a sekreci z rány
Návrh studie: randomizovaná kontrolovaná studie, jiná klíčová studie, krátkodobá studie proveditelnosti, jiná; a délka následného sledování	prospektivní, randomizovaná, dvoucentrická klinická studie Marienhospital (Stuttgart) a Chirurgická nemocnice v Berlíně s prof.K.-K. Ditlem jako hlavním řešitelem	prospektivní, multicentrická studie Šest nemocničních oddělení ze čtyř nemocnic do ní zařadilo 22 pacientů délka léčby byla omezena na 24 týdnů

Primární a sekundární koncový bod (body)	koncové body studie: 1. Bolest, 2. Doba hojení, četnost lokálních příhod, kvalita jizvení	koncové body studie: 1. Oblast rány 2. Bolest, zánětlivá aktivita (kůže, povrch rány), sekrece z rány, zjištění vedlejších účinků
Kritéria pro zařazení/vyřazení při výběru subjektů	Kritéria pro zařazení: - Pacienti starší 18 let, kteří jsou schopni dát souhlas a u kterých - je nutné jedno odstranění kůže v tloušťce štěpu nebo více odstranění kůže v tloušťce štěpu za účelem transplantace kůže. Minimální velikost celého místa pro odejmutí štěpu kůže nesmí být menší než 8 x 10 cm. - Alespoň jedna přilehlá oblast nebo dvě odpovídající oblasti vykazují popáleniny 2. stupně na celkové ploše alespoň 1,5 % povrchu těla. Kritéria pro vyloučení: Obecná kritéria pro vyloučení - Těhotenství. - Věk do 18 let a nad 80 let. - Popáleniny, které jsou tak závažné, že je nutné zavést umělé dýchání, a proto není možné získat se studií souhlas. - Popáleniny s indexem ABSI vyšším než 10, protože u těchto pacientů je vitální ohrožení tak vysoké, že se provedení studie nejev jako opodstatněné. Kritéria pro vyloučení vyplývající z anamnézy - Požadavek na dialýzu. - Srdeční selhání podle klasifikace NYHA je 3 nebo vyšší. - Probíhající chemoterapie.	Kritéria pro zařazení: - Písemně zdokumentovaný souhlas - Umístění rány distálně od kolenního kloubu - Stáří rány nejméně 3 měsíce - Plocha rány maximálně 25 cm² - (Předpokládaná) dostupnost během šestiměsíčního období účasti ve studii Kritéria pro vyloučení: - Osoby mladší 18 let - Těhotenství a nemožnost vyloučení těhotenství - Riziko otěhotnění během zařazení do studie - Zařazení do studie (u žen nesplnění alespoň jednoho - z následujících kritérií: Nástup menopauzy před více než 2 lety, sterilizace po menopauze, chirurgická sterilizace, užívání antikoncepce - Užívání antikoncepce během zařazení do studie – s využitím hormonů, nitroděložního tělíska nebo vaginálního pesaru/kondomu + spermicid) 4. - Období kojení - Neschopnost nebo nemožnost udělit souhlas (např. z důvodu demence) - Opatrovnictví (na základě soudního nebo úředního rozhodnutí) nebo (již provedeného nebo zahájeného) - jmenování opatrovníka (které již proběhlo nebo bylo zahájeno) - Závažné celkové onemocnění vyžadující intenzivní péči - Celková nehybnost - Zhoubné onemocnění, které je třeba léčit nebo které není léčeno kurativně - Současná imunosupresivní nebo chemoterapeutická léčba - Srdeční selhání podle klasifikace NYHA 3 nebo vyšší a otoky nohou související se srdeční činností - Závažné onemocnění jater s účinky na celý organismus



	- Poruchy srážlivosti krve (hodnota Quick trvale pod 50). Místní kritéria pro vyloučení Popáleniny v těchto místech nebudou do studie zahrnuty: - Tvář, - Krk, - Dlaň ruky, - Genitálie, - Hýždě a - Chodidla. Sekundární kritéria pro vyloučení - akutní ohrožení života během léčby, - závažné celkové infekce, - problém s drogami, který nebyl primárně rozpoznán (delirantní stav).	- Zmařená diabetes mellitus (HbA1c >10%) - Apoplexie během posledních 6 měsíců - Závislostní onemocnění postihující vnitřní orgány (výjimka: nadužívání nikotinu) - Přítomnost alespoň 1 vředu většího než 25 cm². - Stav žilních nebo tepenných cév s nutností chirurgického zákroku (avšak možné 3 měsíce po zařazení do studie) - Současná hluboká infekce, zejména při postižení kostí (flegmóna, lymfangiitida, osteomyelitida) - Kruhové vředy (tzv. žilní vředy) - Systémová antibiotická léčba byla zahájena nebo je zahájena v posledních 4 týdnech s pravděpodobností antibiotické léčby v předpokládané době trvání > 7 dní. - Kontraindikace pro Suprathel® (zejména infikované nebo silně krvácející rány). - rána) - Očekávané nedodržování pravidel (včetně získání informací o tom, že pacient užívá drogy) - Současná účast v jiném klinickém hodnocení se stávajícím pojištěním.
Počet zařazených subjektů , včetně případného počtu subjektů v různých léčebných skupinách	dvě skupiny. Do skupiny A (kožní krytí při popáleninách S1: defekty kožních štěpů) bylo zařazeno 22 pacientů a 24 pacientů bylo zařazeno do skupiny B (kožní krytí při popáleninách S2: zakrytí popálenin druhého stupně).	22 pacientů v kohortovém designu s absencí kontrolní skupiny
Studovaná populace: hlavní základní charakteristiky každé studijní skupiny, včetně pohlaví a věku zařazených subjektů	Skupina A: 22 pacientů [18 mužů, 4 ženy; průměrný věk 39,6 let (rozmezí 18-64 let)] Skupina B: 24 pacientů [20 mužů, 4 ženy; průměrný věk 40,5 let (rozmezí 19-64 let)]	Pacientům bylo 73 (±10) let, 73 % z nich byly ženy a všichni trpěli bércovým vředem, který při zařazení do studie přetrvával v průměru 12 (±6) měsíců
Shrnutí metod studie	Bolest v oblasti rány: Vizuální analogová škála (VAS) Doba hojení: Doba do úplné epitelizace. Infekce: Výtěry (v tří denních intervalech)	Průzkum v oblasti rány: Výpočet plochy (délka krát šířka v cm ²) Definice hojení: úplná epitelizace Bolest v oblasti rány: Vizuální analogová škála (VAS):

Shrnutí výsledků: případné klinické přínosy; případné nežádoucí vedlejší účinky nebo nežádoucí události a jejich četnost v závislosti na čase; veškeré výsledky týkající se dlouhodobých přínosů nebo rizik, například míra přežití implantátů po 5 nebo 10 letech a/nebo kumulativní zkušenosti v patientských letech. Mělo by být poskytnuto prohlášení o procentuální úplnosti následného sledování. Přidejte poznámku, zda studie stále probíhá pro dlouhodobé sledování.	S ohledem na primární cílové kritérium bylo statisticky významně prokázáno, že v případě defektů po transplantaci kožního štěpu [skupina A; skupina Suprathel®: bylo průměrné desetidenní skóre bolesti 0,92; (medián: 1,0; rozmezí 0,2-1,8); skupina Jelonet®: průměrné desetidenní skóre bolesti bylo 2,1 (medián 2,8; rozmezí 0,4-3,0; p=0,0002], Suprathel® snižuje bolest ve srovnání s použitím parafínové gázy, a to i v případě popálenin 2. stupně [skupina B; skupina Suprathel®: průměrné desetidenní skóre bolesti bylo 1,0 (medián: 0,9, rozmezí: 0,2-1,8); skupina Omiderm®: průměrné desetidenní skóre bolesti bylo 1,59 (medián 1,0, rozmezí 0,6-2,5); p=0,0072], dochází ke snížení bolesti ve srovnání s použitím přípravku Omiderm®. Nebylo prokázáno statisticky významné zlepšení z hlediska doby hojení [p= 0,5 (A+B); skupina A: úplná reepitelizace po průměrné době 10,5 dne (medián: 10,5, rozsah: 6-14) ve skupině Suprathel® a po 10,85 dnech (medián: 11, rozmezí 6-14); skupina B: úplná reepitelizace po průměrných 10,2 dnech (medián: 10,0, rozmezí 10-16) ve skupině Suprathel® a po 10,3 dnech (medián: 10,0, rozmezí 6-16) ve skupině Omiderm®].	Na konci studie, maximálně po 24 týdnech, byl v 73 % případů vřed zcela zhojen, u všech případů, které zůstaly v protokolu, byla velikost rány menší. Průměrná velikost rány se při analýze podle protokolu zmenšila ze 7,5 cm² (±7,3 mediánu 4,0) na 1,0 cm² (±2,2 mediánu 0,0) (p<0,001). Bolest v ráně měřená pomocí vizuální analogové škály (VAS) se při použití přípravku Suprathel® zlepšila z 2,5 (±2,4, max. 8) na 0,1 (±0,3, max. 1) (p=0,002). Na začátku studie byla zánětlivá aktivita pozorována u 66,7 % ran, na konci studie zůstala pouze u 6,7 % (p=0,004). Ve 100 % případů hodnotil pozorovatel povrch rány jako uspokojivý, a to ve srovnání se 66,7 % na začátku studie (p=0,1). Žádná sekrece nebyla zjištěna u 73,3 % případů ve srovnání s 20,0 % na začátku (p=0,02).
Jakákoli omezení studie, jako je vysoká ztráta sledovaných osob nebo potenciální matoucí faktory, které mohou výsledky zpochybnit.	Nebylo nahlášeno	Nebylo nahlášeno
Jakýkoli nedostatek týkající se prostředku a jakákoli výměna prostředku v souvislosti s	Nebylo nahlášeno	Nebylo nahlášeno



bezpečností a/nebo výkonem během studie.		
--	--	--

Indikace: malé oblasti třetího stupně

Schválení bylo založeno na souboru šesti případových studií uskutečněných v Marienhospital (Stuttgart), které provedl Dr. Uhlig. Zpráva dokládá pozitivní poměr rizika a přínosu pro pacienty, protože: Je spontánní hojení možné i bez transplantace. Rovněž lze cíleně provádět retransplantace s použitím méně kožních štěpů. A jsou zřejmě lepší kosmetické výsledky, protože se lze vyhnout „přesazování“.

5.3. Souhrn klinických údajů z jiných zdrojů (publikovaná literatura)

Nejdůležitější zjištění označená jako klinické přínosy jsou:

- snadné použití
- výrazná úleva od bolesti,
- užívání méně léků proti bolesti,
- méně nákladů a námahy při výměně obvazů,
- zkrácení doby hospitalizace,
- rychlý nebo rychlejší proces hojení,
- lepší epitelizace (histologický výzkum),
- dobré hodnocení jizvy (výsledky podle VSS/POSAS),
- méně oxidačního stresu,
- snížení prozánětlivých cytokinů
- zvýšená exprese telomerázy
- rychlejší doba hojení
- nižší míra opakovaných lékařských zákroků, například uvolnění kontraktur v oblasti jizvy

Nejdůležitější a hlavní výhodou použití produktu SupraSDRM[®] je

- zaručení urychlení hojení chronických ran

5.4. Celkové shrnutí klinického výkonu a bezpečnosti

Klinický výkon

SUPRASDRM[®]

Tvrzení o produktu ze strany společnosti PMI	Závěry studie* týkající se výkonu zdravotnického prostředku
Rychlejší doba hojení	Rychlejší doba hojení chronických ran v porovnání s kolagenovým krytím rány

SUPRATHEL

Tvrzení o produktu ze strany společnosti PMI	Závěry studie* týkající se výkonu zdravotnického prostředku
Snadná jednorázová aplikace i posouzení	Snadná aplikace zdravotnického prostředku
Výrazná úleva od bolesti	Výrazná úleva od bolesti Nutnost užívání méně léků proti bolesti
Nižší náklady na léčbu	Méně nákladů a námahy při výměně obvazů Nižší náklady díky menšímu množství potřebných léků proti bolesti Zkrácení délky hospitalizace pacientů
Rychlý proces hojení	Rychlý nebo rychlejší proces hojení Vylepšená epitelizace
Vynikající kosmetické výsledky	Vylepšená epitelizace Dobré hodnocení jizvy
Snížená zánětlivá reakce	Méně oxidačního stresu Snížení prozánětlivých cytokinů Zvýšená exprese telomerázy
Snížená míra transplantací	Snížená potřeba štěpů
Snížená potřeba rekonstrukční chirurgie	nižší míra opakovaných lékařských zákroků, například uvolnění kontraktur v oblasti jizvy Menší počet nutných rekonstrukčních zákroků
Snížená potřeba rekonstrukční chirurgie	Zkrácení délky hospitalizace

* literatura/odkazy jsou uvedeny na konci SSCP a jsou k dispozici na vyžádání

Klinická bezpečnost

Pokud jde o bezpečnost tohoto prostředku, žádná z publikovaných studií nezaznamenala žádná další rizika, například v důsledku zvýšené míry infekce nebo alergických reakcí.

Nikdy nebyly hlášeny žádné nežádoucí události nebo nežádoucí účinky. Kromě toho se nikdy nevyskytly žádné stížnosti zákazníků týkající se klinické bezpečnosti pacientů nebo případů, kdy by byly ovlivněny definované specifikace a kvalita výrobku.

5.5. Probíhající nebo plánované klinické sledování po uvedení na trh

Za účelem průběžného sledování bezpečnosti a výkonnosti výrobku je klinické hodnocení zdravotnického prostředku SupraSDRM® pravidelně aktualizováno o nově získaná klinická data v průběhu celého životního cyklu prostředku. Vzhledem k dlouhodobým zkušenostem s výrobkem nejsou studie PMCF nutné k získání dalších důkazů o bezpečnosti a účinnosti tohoto prostředku. Vzhledem k dlouhodobým zkušenostem s ekvivalentním zdravotnickým prostředkem Suprathel® v rámci stejné skupiny výrobků nejsou studie PMCF vyžadovány pro získání dalších důkazů o bezpečnosti a výkonu tohoto prostředku.

6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

Možné alternativní možnosti léčby pro výše uvedené indikace:

- sulfadiazinové krémy se stříbrem
- tradiční obvazy na rány (např. gázové obvazy)
- hydrokoloidní, alginátové, hydrogelové, polyuretanové a pěnové obvazy,
- nylonové obvazy se silikonovým povlakem,
- obvazy na rány s antimikrobiálními vlastnostmi

7. Navrhovaný profil a školení uživatelů

Použití tohoto zdravotnického prostředku je vyhrazeno pouze zdravotnickým pracovníkům. Postupy aplikace a následné péče jsou popsány v návodu k použití přiloženém ke zdravotnickému prostředku a pro správnou aplikaci prostředku SupraSDRM® není nutné žádné další školení uživatelů.

Navrhovaný profil pacientů zahrnuje pacienty s výše uvedenými indikacemi. Kromě pacientů s příznaky uvedenými v kontraindikacích nebo známých alergií na součásti prostředku neexistují žádná omezení pro použití prostředku SupraSDRM® ani žádná jiná kritéria pro výběr pacientů.

8. Odkaz na všechny použité (harmonizované) normy a CS

Harmonizované normy	Stručný popis
DIN EN ISO 13485:2021	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 11737-1:2021	Sterilization of medical devices – Requirements for the estimation of population of microorganisms on a product
DIN EN ISO 11737-2:2020	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
DIN EN ISO 11137-1:2020	Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 15223-1:2021	Medical Devices - Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labelling And Information To Be Supplied - Part 1: General Requirements
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

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical
Evaluation Report V11

issued: 2025.02.28

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. Odkazy na literaturu

- Abbott, C. A., Carrington, A. L., Ashe, H., Bath, S., Every, L. C., Griffiths, J., Hann, A. W., Hussein, A., Jackson, N., Johnson, K. E., Ryder, C. H., Torkington, R., Van Ross, E. R., Whalley, A. M., Widdows, P., Williamson, S., Boulton, A. J. & North-West Diabetes Foot Care, S. (2002). The North-West Diabetes Foot Care Study: incidence of, and risk factors for, new diabetic foot ulceration in a community-based patient cohort. *Diabet Med*, 19, 377-84.
- Albertsson, A., Eklund, M. (1995). Influence of Molecular Structure on the degradation mechanism of Degradable Polymers: In Vitro Degradation of Poly(Trimethylene Carbonate), Poly(Trimethylene Carbonat-co-Caprolactone), and Poly(Adipic Anhydride). *J Applied Polymer Sci* 57, 87-103.
- Ali, S. A., Zhong, S. P., Doherty, P. J. & Williams, D. F. (1993). Mechanisms of polymer degradation in implantable devices. I. Poly(caprolactone). *Biomaterials*, 14, 648-56.
- Apelqvist, J., Bakker, K., Van Houtum, W. H., Nabuurs-Franssen, M. H. & Schaper, N. C. (2000). International consensus and practical guidelines on the management and the prevention of the diabetic foot. International Working Group on the Diabetic Foot. *Diabetes Metab Res Rev*, 16 Suppl 1, S84-92.
- Baartmans, M. G., Dokter, J., Den Hollander, J. C., Kroon, A. A. & Oranje, A. P. (2011). Use of skin substitute dressings in the treatment of staphylococcal scalded skin syndrome in neonates and young infants. *Neonatology*, 100, 9-13.
- Barbachowska A, Korzeniowski T, Surowiecka A, Tomaka P, Bugaj-Tobiasz M, łączyk M, Górecka Z, Chrapusta A, Strużyna J. The Effectiveness of an Alloplastic Epidermal Substitute in the Treatment of Burn Wounds in Children: A Comparative Clinical Study of Skin Substitutes and Silver and Paraffin Gauze Dressings. *J Clin Med*. 2024 Nov 28;13(23):7238.
- Blome-Eberwein, S.A., Amani, H., Lozano, D.D., Gogal, C., Boorse, D., Pagella, P. Burns. A bio-degradable synthetic membrane to treat superficial and deep second degree burn wounds in adults and children – 4 year experience. 2020 Aug 29;S0305-4179(20)30507-6
- Bostman, O. M. (1991). Absorbable implants for the fixation of fractures. *J Bone Joint Surg Am*, 73, 148-53.
- Brady, J. M., Cutright, D. E., Miller, R. A. & Barristone, G. C. (1973). Resorption rate, route, route of elimination, and ultrastructure of the implant site of polylactic acid in the abdominal wall of the rat. *J Biomed Mater Res*, 7, 155-66.
- Bryant, R., Nix, D. (2006). *Acute and Chronic Wounds* 3rd Edition.
- Burd, A. & Yuen, C. (2005). A global study of hospitalized paediatric burn patients. *Burns*, 31, 432-8.
- Cha, Y. & Pitt, C. G. (1990). The biodegradability of polyester blends. *Biomaterials*, 11, 108-12.
- Cheema L, Manzoor S, Khalid U, Shamim R, Hashaam, Tayyab Z, Bashir M. Suprathel Dressing at Split Thickness Skin Graft Donor Site for Pain Control and Wound Healing. *Pakistan journal of medical and health sciences*, 2022, 16(10), 116-118 Dastagir N, Kijas D, Obed D, Tamulevicius M, Vogt PM,



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical
Evaluation Report V11

issued: 2025.02.28

Dastagir K. Suprathel® and water-filtered infrared-A radiation (wIRA) as a new treatment strategy for toxic epidermal necrolysis (TEN): A prospective study. *Burns*. 2024 Dec;50(9):107283

Delgado-Miguel C, García Morán A, Fuentes Gómez L, Díaz M, Miguel-Ferrero M, López-Gutiérrez JC. Comparison of the effectiveness of three different skin substitutes for the treatment of pediatric burns. *Eur J Pediatr*. 2024 Dec 13;184(1):80.

Demidova O, Manushin S. Alloplastic skin substitute SUPRATHEL® dressings in treatment of donor sites in children with burns. EBA 2017, Barcelona, Spain (Available from: <https://www.morressier.com/article/alloplastic-skin-substitute-dressings-treatment-donor-sites-children-burns/594bbebfd462b8028d893e61>)

Demircan, M., Gürünlüoğlu, K., Gözükar, B., 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- β 3 levels in the blood and tissues of pediatric patients with burns. *Ulus Travma Acil Cerrahi Derg*. 2021 Jan;27(1):122-131

Dhivya, S., Padma, V. V. & Santhini, E. (2015). Wound dressings - a review. *Biomedicine (Taipei)*, 5, 22.

Everett, M., Massand, S., Davis, W., Burkey, B. & Glat, P. M. (2015). Use of a copolymer dressing on superficial and partial-thickness burns in a paediatric population. *J Wound Care*, 24, S4-8.

Fernandes S, Teixeira I, Carmo L, Campos M, Garcia M. The Use of a Polylactic Membrane in Pediatric Burns Proves to be Successful Even After Late Application. *J Burn Care Res*. . 2023 Sep 7;44(5):1176-1181

Fischer, S., Kremer, T., Horter, J., Schaefer, A., Ziegler, B., Kneser, U., Hirche, C. Suprathel® for severe burns in the elderly: Case report and review of the literature. *Burns*. 2016 Aug;42(5):e86-92

Galati V, Vonthein R, Stang F, Mailaender P, Kisch T. Split thickness skin graft versus application of the temporary skin substitute suprathel in the treatment of deep dermal hand burns: a retrospective cohort study of scar elasticity and perfusion. *Int J Burns Trauma*. 2021 Aug 15;11(4):312-320

Gurunluoglu, 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.



Heitzmann W, Mossing M, Fuchs PC, Akkan J, Seyhan H, Grieb G, Opländer C, Schiefer JL. Comparative Clinical Study of Suprathel[®] and Jelonet[®] Wound Dressings in Burn Wound Healing after Enzymatic Debridement.

Hettiaratchy, S. & Papini, R. (2004). Initial management of a major burn: II--assessment and resuscitation. *BMJ*, 329, 101-3.

Highton, L., Wallace, C., Shah, M. Use of Suprathel[®] for partial thickness burns in children. *Burns*. 2013 Feb;39(1):136-41

Hollinger, J. O. & Battistone, G. C. (1986). Biodegradable bone repair materials. Synthetic polymers and ceramics. *Clin Orthop Relat Res*, 290-305.

Hundeshagen, G., Collins, V. N., Wurzer, P., Sherman, W., Voigt, C. D., Cambiaso-Daniel, J., Nunez Lopez, O., Sheaffer, J., Herndon, D. N., Finnerty, C. C. & Branski, L. K. (2018). A Prospective, Randomized, Controlled Trial Comparing the Outpatient Treatment of Pediatric and Adult Partial-Thickness Burns with Suprathel or Mepilex Ag. *J Burn Care Res*, 39, 261-267.

Hunt, T., Aslam, R., Beckert, S., Wagner, S., Ghani, R., Hussain, M., Roy, S., And Sen, C. (2007). Aerobically Derived Lactate Stimulates Revascularization And Tissue Repair Via Redox Mechanisms. *Antioxidants & Redox Signaling* Volume 9, Number 8

International consensus. Wound infection in clinical practice. *Int Wound J*. 2008 Jun;5 Suppl 3(Suppl 3):iii-11. doi: 10.1111/j.1742-481X.2008.00488.x. PMID: 18489408; PMCID: PMC7951552.

Kaartinen, I. S. & Kuokkanen, H. O. (2011). Suprathel((R)) causes less bleeding and scarring than Mepilex((R)) Transfer in the treatment of donor sites of split-thickness skin grafts. *J Plast Surg Hand Surg*, 45, 200-3.

Karlsson M, Steinvall I, Elmasry M. Suprathel[®] or Mepilex[®] Ag for treatment of partial thickness burns in children: A case control study. *Burns*. 2023 Mar 11;S0305-4179(23)00043-8.

Kamolz, L.-P., Herndon, D. N., Jeschke, M. G. (2009). *Verbrennungen – Diagnose, Therapie und Rehabilitation des thermischen Traumas*. Wien Springer-Verlage.

Kamolz, L., Lumenta, D., Kitzinger, H., Frey, M. (2008). Tissue engineering for cutaneous wounds: an overview of current standards and possibilities. *Eur Surg* 40, 19-26.

Katz, A. R., Mukherjee, D. P., Kaganov, A. L. & Gordon, S. (1985). A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surg Gynecol Obstet*, 161, 213-22.

Keck, M., Selig, H. F., Lumenta, D. B., Kamolz, L. P., Mittlbock, M. & Frey, M. (2012). The use of Suprathel((R)) in deep dermal burns: first results of a prospective study. *Burns*, 38, 388-95.

Kumar, S., Ashe, H. A., Parnell, L. N., Fernando, D. J., Tsigos, C., Young, R. J., Ward, J. D. & Boulton, A. J. (1994). The prevalence of foot ulceration and its correlates in type 2 diabetic patients: a population-based study. *Diabet Med*, 11, 480-4.

Larson, M.L., Elkady, D., Sharma, S., Beaucock, B., Lou, R.B., Khandelwal, A. (2024). *Burns*. 2024 Sep;50(7):1832-1839



- Liden BA, Ramirez-GarciaLuna JL. Efficacy of a polylactic acid matrix for the closure of Wagner grade 1 and 2 diabetic foot ulcers: a single-center, prospective randomized trial. *Index Wounds*. 2023;35(8):E257-E260
- Liden BA, Liu L, Regulski M, Foster M, Leon R, Palazzi G, Ramirez-GarciaLuna JR. A multicenter retrospective study comparing a polylactic acid CAMP with intact fish skin graft or a collagen dressing in the management of diabetic foot ulcers and venous leg ulcers. *Wounds*. 2024 Sep;36(9):297-302
- Lindford, A. J., Kaartinen, I. S., Virolainen, S. & Vuola, J. (2011). Comparison of Suprathel(R) and allograft skin in the treatment of a severe case of toxic epidermal necrolysis. *Burns*, 37, e67-72.
- Liodaki, E., Schopp, B.E., Lindert, J., Krämer, R., Kisch, T., Mailänder, P., Stang, F. Kombination von universellem Antidot und temporärem Hautersatz bei Verätzungen [Combination of a universal antidote and temporary skin substitute for chemical burns: Extended case report]. *Unfallchirurg*. 2015 Sep;118(9):804-7.
- Madry, R., Struzyna, J., Stachura-Kulach, A., Drozd, L. & Bugaj, M. (2011). Effectiveness of Suprathel(R) application in partial thickness burns, frostbites and Lyell syndrome treatment. *Pol Przegl Chir*, 83, 541-8.
- Margolis, D. J., Allen-Taylor, L., Hoffstad, O. & Berlin, J. A. (2004). The accuracy of venous leg ulcer prognostic models in a wound care system. *Wound Repair Regen*, 12, 163-8.
- Margolis, D. J., Malay, D. S., Hoffstad, O. J., Leonard, C. E., Macurdy, T., Lopez De Nava, K., Tan, Y., Molina, T. & Siegel, K. L. 2011. Prevalence of diabetes, diabetic foot ulcer, and lower extremity amputation among Medicare beneficiaries, 2006 to 2008: Data Points #1. *Data Points Publication Series*. Rockville (MD).
- Markl, P., Prantl, L., Schreml, S., Babilas, P., Landthaler, M. & Schwarze, H. (2010). Management of split-thickness donor sites with synthetic wound dressings: results of a comparative clinical study. *Ann Plast Surg*, 65, 490-6.
- März V, Vogt M. Skin Healing of Deep Second Degree Burn Injuries in Four Individuals Sustained in a Boat Explosion Results after Different Approaches. *Eur. Burn J*. 2020, 1, 191–195
- Merz, K. M., Sievers, R., Reichert, B. (2011). Suprathel® for coverage of superficial dermal burns of the face. *GMS Verbrennungsmedizin*, 4.
- Miguel-Ferrero M, Delgado-Miguel C, Díaz M, Carlos López-Gutiérrez J. Toxic epidermal necrolysis management with suprathel™ Tratamiento de la necrólisis epidérmica tóxica con suprathel®. *An Pediatr (Engl Ed)*. 2023 Aug 17:S2341-2879(23)00185-0
- Moellhoff N, Lettner M, Frank K, Giunta RE, Ehrl D. Polylactic Acid Membrane Improves Outcome of Split-Thickness Skin Graft Donor Sites: A Prospective, Comparative, Randomized Study. *Plast Reconstr Surg*. 2022 Nov 1;150(5):1104-1113
- Moffatt, C. J. & Dorman, M. C. (1995). Recurrence of leg ulcers within a community ulcer service. *J Wound Care*, 4, 57-61.



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical
Evaluation Report V11

issued: 2025.02.28

- Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med. 2009;6:e1000097.
DOI:10.1371/journal.pmed1000097
- Mueller, E., Haim, M., Petnehazy, T., Acham-Roschitz, B. & Trop, M. (2010). An innovative local treatment for staphylococcal scalded skin syndrome. Eur J Clin Microbiol Infect Dis, 29, 893-7.
- Nischwitz SP, Popp D, Shubitidze D, Luze H, Zrim R, Klemm K, Rapp M, Haller HL, Feisst M, Kamolz LP. The successful use of polylactide wound dressings for chronic lower leg wounds: A retrospective analysis. Int Wound J. 2021 Nov 8.
- O'meara, S. & Martyn-St James, M. (2013). Foam dressings for venous leg ulcers. Cochrane Database Syst Rev, CD009907.
- Pego, A. P., Van Luyn, M. J., Brouwer, L. A., Van Wachem, P. B., Poot, A. A., Grijpma, D. W. & Feijen, J. (2003). In vivo behavior of poly(1,3-trimethylene carbonate) and copolymers of 1,3-trimethylene carbonate with D,L-lactide or epsilon-caprolactone: Degradation and tissue response. J Biomed Mater Res A, 67, 1044-54.
- Pfurtscheller, K. & Trop, M. (2014). Phototoxic plant burns: report of a case and review of topical wound treatment in children. Pediatr Dermatol, 31, e156-9.
- Pfurtscheller, K., Zobel, G., Roedl, S. & Trop, M. (2008). Use of Suprathel dressing in a young infant with TEN. Pediatr Dermatol, 25, 541-3.
- Pitt, C. G., Gratzl, M. M., Kimmel, G. L., Surles, J. & Schindler, A. (1981). Aliphatic polyesters II. The degradation of poly (DL-lactide), poly (epsilon-caprolactone), and their copolymers in vivo. Biomaterials, 2, 215-20.
- Quinn, K. J., Courtney, J. M., Evans, J. H., Gaylor, J. D. & Reid, W. H. (1985). Principles of burn dressings. Biomaterials, 6, 369-77.
- Rahmanian-Schwarz, A., Beiderwieden, A., Willkomm, L.M., Amr, A., Schaller, H.E., Lotter, O. A clinical evaluation of Biobrane® and Suprathel® in acute burns and reconstructive surgery. Burns. 2011 Dec;37(8):1343-8
- Rajendran, S., Anand, S.C.. (2011). Hi-tech textiles for interactive wound therapies: Handbook of Medical Textiles.
- Rashaan, Z. M., Krijnen, P., Allema, J. H., Vloemans, A. F., Schipper, I. B. & Breederveld, R. S. (2017). Usability and effectiveness of Suprathel® in partial thickness burns in children. Eur J Trauma Emerg Surg, 43, 549-556.
- Robson, M. C., Steed, D. L. & Franz, M. G. (2001). Wound healing: biologic features and approaches to maximize healing trajectories. Curr Probl Surg, 38, 72-140.
- Rothenberger, J., Constantinescu, M. A., Held, M., Aebbersold, 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.



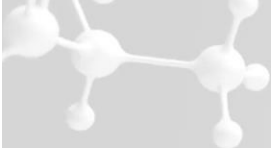
- Rubenbauer J. Fallvorstellung: Erfolgreiche Behandlung eines TEN/Lyellpatienten mit Suprathel [Case Report: Successful Treatment of a TEN/Lyell-Patient with Suprathel]. Presented at DAV Garmisch-Partenkirchen/Austria <https://www.egms.de/static/de/meetings/dav2018/18dav54.shtml>
- Ruckley, C. V. (1998). Caring for patients with chronic leg ulcer. *BMJ*, 316, 407-8.
- Sari, E., Eryilmaz, T., Tetik, G., Ozakpinar, H. R. & Eker, E. (2014). Suprathel((R)) -assisted surgical treatment of the hand in a dystrophic epidermolysis bullosa patient. *Int Wound J*, 11, 472-5.
- Schiefer, J.L., Rahmanian-Schwarz, A., Schaller, H.E., Manoli, T. A Novel Hand-shaped Suprathel simplifies the Treatment of Partial-Thickness Burns. *Adv Skin Wound Care*. 2014 Nov;27(11):513-6
- Schiefer JL, Andreae J, Bagheri M, Fuchs PC, Lefering R, Heitzmann W, Schulz A. A clinical comparison of pure knitted silk and a complex synthetic skin substitute for the treatment of partial thickness burns. *Int Wound J*. 2022 Jan;19(1):178-187.
- Schiefer JL, Aretz GF, Fuchs PC, Bagheri M, Funk M, Schulz A, Daniels M. Comparison of wound healing and patient comfort in partial-thickness burn wounds treated with SUPRATHEL and epicite hydro wound dressings. *Int Wound J*. 2022 May;19(4):782-790.
- Schiefer JL, Aretz FG, Fuchs PC, Lefering R, Yary P, Opländer C, Schulz A, Daniels M. Comparison of Long-Term Skin Quality and Scar Formation in Partial-Thickness Burn Wounds Treated with Suprathel® and epicitehydro® Wound Dressings. *Medicina (Kaunas)*. 2022 Oct 28;58(11):1550. (b)
- Schiefer JL, Andreae J, Fuchs PC, Lefering R, Heidekrueger PI, Schulz A, Bagheri M. Evaluation of Scar Quality after Treatment of Superficial Burns with Dressilk® and Suprathel®-In an Intraindividual Clinical Setting. *J Clin Med*. 2022 May 18;11(10):2857 (c)
- Schreml, S., Szeimies, R. M., Prantl, L., Karrer, S., Landthaler, M. & Babilas, P. (2010). Oxygen in acute and chronic wound healing. *Br J Dermatol*, 163, 257-68.
- Schriek K, Ott H, Sinnig M. Paradigm Shift in Treatment Strategies for Second-Degree. *Eur. Burn J*. 2022, 3, 1–9
- Schwarze, H., Kuntscher, M., Uhlig, C., Hierlemann, H., Prantl, L., Noack, N. & Hartmann, B. (2007). Suprathel, a new skin substitute, in the management of donor sites of split-thickness skin grafts: results of a clinical study. *Burns*, 33, 850-4.
- Schwarze, H., Kuntscher, M., Uhlig, C., Hierlemann, H., Prantl, L., Ottomann, C. & Hartmann, B. (2008). Suprathel, a new skin substitute, in the management of partial-thickness burn wounds: results of a clinical study. *Ann Plast Surg*, 60, 181-5.
- Selig, H. F., Keck, M., Lumenta, D. B., Mittlbock, M. & Kamolz, L. P. (2013). The use of a polylactide-based copolymer as a temporary skin substitute in deep dermal burns: 1-year follow-up results of a prospective clinical noninferiority trial. *Wound Repair Regen*, 21, 402-9.
- Sun, H., Mei, L., Song, C., Cui, X. & Wang, P. (2006). The in vivo degradation, absorption and excretion of PCL-based implant. *Biomaterials*, 27, 1735-40.



- Szycher, M. & Lee, S. J. (1992). Modern wound dressings: a systematic approach to wound healing. *J Biomater Appl*, 7, 142-213.
- Tams, J., Joziassse, C. A., Bos, R. R., Rozema, F. R., Grijpma, D. W. & Pennings, A. J. (1995). High-impact poly(L/D-lactide) for fracture fixation: in vitro degradation and animal pilot study. *Biomaterials*, 16, 1409-15.
- Thomas, S. S., Lawrence, J. C. & Thomas, A. (1995). Evaluation of hydrocolloids and topical medication in minor burns. *J Wound Care*, 4, 218-20.
- Trabold, O., Wagner, S., Wicke, C., Scheuenstuhl, H., Hussain, Z., Rosen, N., Seremetiev, A., Becker, H., Hunt, T (2003). Lactate and oxygen constitute a fundamental regulatory mechanism in wound healing. *Wound Rep Reg* 11:504–509.
- Uhlig, C., Hierlemann, H., Dittel, K. -K. (2007). Actual Strategies in the Treatment of Severe Burns - Considering Modern Skin Substitutes. . *Osteo trauma care* 15, 2-7.
- Uhlig, C., Rapp, M. & Dittel, K. K. (2007a). [New strategies for the treatment of thermally injured hands with regard to the epithelial substitute Suprathel]. *Handchir Mikrochir Plast Chir*, 39, 314-9.
- Uhlig, C., Rapp, M., Hartmann, B., Hierlemann, H., Planck, H. & Dittel, K. K. (2007b). Suprathel-an innovative, resorbable skin substitute for the treatment of burn victims. *Burns*, 33, 221-9.
- Vasel-Biergans, A., Probst, W. (2010). *Wundauflagen*. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart.
- Vowden, K. R. & Vowden, P. (2009). The prevalence, management, equipment provision and outcome for patients with pressure ulceration identified in a wound care survey within one English health care district. *J Tissue Viability*, 18, 20-6.
- Wasiak, J., Cleland, H., Campbell, F. & Spinks, A. (2013). Dressings for superficial and partial thickness burns. *Cochrane Database Syst Rev*, CD002106.
- Wasiak, J., Cleland, H. (2005). Minor thermal burns. *Clinical Evidence*, 2754-2763.
- Wild, S., Roglic, G., Green, A., Sicree, R. & King, H. (2004). Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes Care*, 27, 1047-53.
- Woodward, S. C., Brewer, P. S., Moatamed, F., Schindler, A. & Pitt, C. G. (1985). The intracellular degradation of poly(epsilon-caprolactone). *J Biomed Mater Res*, 19, 437-44.
- Wu, L., Norman, G., Dumville, J. C., O'meara, S. & Bell-Syer, S. E. (2015). Dressings for treating foot ulcers in people with diabetes: an overview of systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev*, CD010471.

10. Historie revizí

Číslo verze SSCP	Datum vydání	Popis změny	Revize potvrzená oznámeným subjektem
1	20.06.2022	Dokument SSCP byl poprvé iniciován a sepsán na základě nových požadavků nařízení Evropské unie o zdravotnických prostředcích MDR (EU) 2017/745.	Validační jazyk: ☐ Ano ☐ Ne
2	06.12.2022	Oprava kapitoly č. 1.7 (rok, kdy byl vydán první certifikát CE pro tento prostředek, byl opraven na „2019“) a kapitoly č. 3 (byly doplněny informace týkající se tvarů a velikostí).	Validační jazyk: ☐ Ano ☐ Ne
3	14.02.2023	(Pouze) redakční změna: Z důvodu extrémně vysokých nákladů na překlad do 24 národních jazyků EU byl souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkční způsobilosti formulován stručněji. Například rozsáhlé textové pasáže byly převedeny do odrážek atd.	Validační jazyk: ☒ Ano ☐ Ne
4	01.04.2024	Podstatná změna: Vzhledem k oficiální změně adresy výrobce (přemístění sídla společnosti do německého města Kirchheim unter Teck) byla adresa výrobce aktualizována také v SSCP.	Validační jazyk: ☒ Ano ☐ Ne
5	22.07.2024	Podstatná změna: V rámci každoročních aktualizací zprávy o následném klinickém sledování po uvedení na trh a zprávy o klinickém hodnocení byla odpovídajícím způsobem aktualizována také SSCP. Odkaz na zprávu o klinickém hodnocení (v záhlaví) byl aktualizován doplněním části II pro pacienty nebo laiky.	Validační jazyk: ☒ Ano ☐ Ne
6	22.10.2024	Do prohlášení o „rychlejšího hojení ran“ byla přidána informace o produktu CW s odkazem na Liden a spol. (2024) na základě recenzí/přehledu společnosti DEKRA	Validační jazyk: ☒ Ano ☐ Ne
7	28.02.2025	Podstatná změna: aktualizace po roční činnosti následného klinického sledování po uvedení na trh: další tvrzení o produktu pro ekvivalentní prostředek Suprathel® („Snížená potřeba rekonstrukční chirurgie“ a „Zkrácení délky stacionárních pobytů v nemocnicích“)	Validační jazyk: ☒ Ano ☐ Ne



Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP)

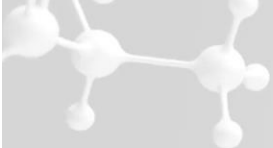
Část II: určeno pro pacienty nebo laické osoby

Cílem tohoto souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (dále jen „SSCP“) je poskytnout veřejnosti přístup k aktualizovanému souhrnu popisujícímu hlavní aspekty bezpečnosti a klinické funkce zdravotnického prostředku s názvem SupraSDRM®. Další informace jsou určeny pro pacienty nebo laické osoby.

Cílem souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci není poskytovat obecné rady, například ohledně léčby nebo zdravotního stavu. Máte-li jakékoli dotazy týkající se svého zdravotního stavu nebo správného používání prostředku ve vaší situaci, obraťte se na svého odborného zdravotnického pracovníka. Tento souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci není určen k nahrazení implantátové karty nebo návodu k použití, které obsahují informace o bezpečném používání prostředku.

1. Identifikace prostředku a obecné informace

1.1 Obchodní názvy zdravotnického prostředku	SupraSDRM®, SupraSDRM® 1100
1.2 Název a adresa výrobce	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Německo
1.3 Základní UDI	426018402AAA0000001PQ
1.4 Rok, kdy byl zdravotnickému prostředku vydán první certifikát (CE)	2019



2. Zamýšlené použití prostředku

2.1. Zamýšlený účel

- ❖ SupraSDRM® je vstřebatelná pěnová membrána a aloplastická kožní náhrada k léčbě epidermálních a dermálních ran.

2.2. Indikace

- ❖ SupraSDRM® se používá u pacientů s epidermálními a dermálními ranami, jako jsou odřeniny, rozštěpená dárcovská místa kožních štěpů, popáleniny 2. stupně popáleniny 2. stupně smíšené s popáleninami 3. stupně.
- ❖ Přípravek SupraSDRM® se používá u pacientů s chronickými ranami, jako jsou žilní a tepenné vředy a diabetické rány.
- ❖ Kromě skupiny pacientů trpících alergií na složky prostředku neexistují žádná kritéria pro výběr pacientů, jako je věk nebo pohlaví.

2.3. Kontraindikace

- ❖ SupraSDRM® by neměl být používán na infikované nebo silně krvácející rány bez další hemostatické léčby.
- ❖ SupraSDRM® by neměl být aplikován na chronicky suché rány.

3. Popis prostředku

3.1. Popis prostředku

Charakteristika prostředku SupraSDRM®

- kožní náhrada na jedno použití, s jednorázovou aplikací
- vysoce propustná pro kyslík a vodní páru
- skládá se ze tří syntetických a bioresorbovatelných složek: laktidu, trimethyl-karbonátu a kaprolaktonu
- neobsahuje žádné léčivé látky, tkáňové nebo krevní deriváty
- možnost aplikace na ránu z obou stran prostředku
- umožňuje vizuální hodnocení procesu hojení díky své průhlednosti, kterou získá po kontaktu s ránou

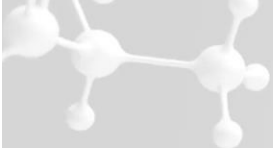
Velikosti a tvar prostředku SupraSDRM®

- K dispozici ve dvou variantách s různou tloušťkou: 1,5 až do 2,1 mm a 0,8 mm – 1,4 mm
- obdélníkové, oválné a kruhové listy
- SupraSDRM® může být ze strany uživatele ručně upraven do jiných tvarů a velikostí podle potřeby pro optimální pokrytí postižených oblastí.

3.2. Popis způsobu, jakým prostředek dosahuje zamýšleného účinku

Jako ekvivalentní produkt k Suprathel® je SupraSDRM® silnější a má větší póry. Jedná se o syntetickou náhražku kůže, která je navržena tak, aby napodobovala lidskou kůži a měla stejné vlastnosti, jako je elasticita, propustnost vodní páry a nepropustnost pro bakterie. Jelikož je zcela syntetický, nevyvolává rizika spojená s produkty lidského nebo zvířecího původu. Produkty rozkladu přípravku SupraSDRM® mohou podporovat hojení tím, že stimulují angiogenezi a obnovu dermis, podobně jako Suprathel®.

SupraSDRM® je tenká elastická membrána, která sama přilne k povrchu rány, obvykle bez nutnosti šití. U traumatických ran se aplikuje jednou na očištěnou a dezinfikovanou ránu a zůstává tam až do úplného zahojení. V případě chronických ran se také aplikuje na očištěné a dezinfikované rány a podle stavu rány



se pravidelně mění. Membrána se stává průhlednou, což umožňuje snadné sledování procesu hojení, včetně okrajů rány. Její propustnost umožňuje hodnocení exsudátu a zápachu rány. Přípravek SupraSDRM® lze snadno odstranit ze zhojené kůže, aniž by způsobil bolest, což svědčí o úspěšné epitelizaci.

3.3. Popis veškerého příslušenství, které je určeno k použití v kombinaci se zdravotnickým prostředkem

Nevztahuje se

4. Rizika a varování

Pokud se domníváte, že se u vás vyskytují nežádoucí účinky související se zařízením nebo jeho používáním, nebo pokud máte obavy ohledně rizik, obraťte se na svého odborného pracovníka ve zdravotnictví. Účelem tohoto dokumentu není nahradit konzultaci s odborným pracovníkem ve zdravotnictví, je-li nutná.

4.1. Způsob řízení potenciálních rizik

V rámci analýzy rizik byla vyhodnocena a zmírněna všechna známá rizika. Všechny provedené analýzy rizik dospěly k závěru, že celkový poměr přínosů a rizik je přijatelný.

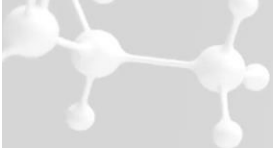
4.2. Přetrvávající rizika a nežádoucí účinky

Byly přezkoumány tři nebezpečí uvedená v části „nepřijatelná“, která byla schválena, protože jejich výhody výrazně převyšují nevýhody. Všechna tři jsou spojena s potenciálně závažnými infekcemi, jak je uvedeno v části SSCP o kontraindikacích, varováních a bezpečnostních opatřeních. Pravděpodobnost výskytu je však spojena buď s problémy se sterilitou, které se podle definice mohou s určitou pravděpodobností vyskytnout, nebo s nebezpečnou situací, která se v celé historii rodiny výrobků trvajících více než 20 let nikdy nevyskytla.

Přípustné formy zbytkového rizika jsou uvedeny v pokynech pro použití. Níže jsou uvedena příslušná upozornění a opatření související s přípustnými formami zbytkového rizika.

4.3. Upozornění a bezpečnostní opatření

- ❖ Aby se předešlo riziku vzniku závažných infekcí, je třeba se vyvarovat použití tohoto produktu tam, kde nelze zajistit sterilní podmínky.
- ❖ Sterilitu obsahu zaručuje pouze sterilní a neporušený obal.
- ❖ Poškození obalu má za následek ztrátu záruky sterility produktu. Z téhož důvodu je nutné nevyužitý obsah otevřených nebo dokonce sterilních, ale poškozených obalů bezpodmínečně zlikvidovat
- ❖ Opakované použití i opakovaná sterilizace produktu jsou zakázány. Opakované použití produktu může vést ke zhoršení jeho výkonnostních charakteristik, jako je snížená propustnost, elasticita, přilnavost a také sterilita. Výše uvedené změny vlastností materiálu mohou vést ke zhoršení léčby: nesprávnému hojení ran, infekcím atd.
- ❖ Pacientům se známou přecitlivělostí (alergií) na složky SupraSDRM® se nedoporučuje membránu aplikovat a při výskytu příznaků alergické reakce na materiál SupraSDRM® je nutné jej okamžitě odstranit.
- ❖ V případě přecitlivělosti (alergie) na materiál SupraSDRM® je nutné jej okamžitě odstranit. SupraSDRM® je také nutné okamžitě odstranit v případě silné bolesti nebo nahromadění sekrece z rány.



- ❖ Aby se zabránilo viditelným změnám na kůži ve formě macerace, neaplikujte na nepoškozené zdravé oblasti kůže

4.4. Další důležité bezpečnostní opatření, včetně bezpečnostních nápravných opatření v terénu, včetně bezpečnostních upozornění pro použití v terénu (pokud jsou relevantní)

Nejsou použitelné

5. Stručné informace o klinickém vyšetření a následném klinickém sledování po uvedení na trh

5.1. Klinické informace o výrobku

Jako ekvivalentní produkt k Suprathel® napodobuje SupraSDRM® pokožku a vytváří pro ni ochrannou bariéru a optimální podmínky pro hojení. Kromě toho produkt přispívá ke snížení bolesti a rizika vzniku infekce.

Účinnost i bezpečnost prostředku SupraSDRM® byly stanoveny na základě rozsáhlých údajů dostupných pro prostředek Suprathel®. Účinnost prostředku Suprathel® byla prokázána v různých studiích, které podporují jeho použití v klinických podmínkách.

Hlavní klinické studie týkající se popálenin a donorových míst ukázala, že prostředek vytváří optimální prostředí pro hojení a významně snižuje bolest, a další dvě studie rozšířily indikace o chronické rány a malé oblasti třetího stupně, čímž potvrdily jeho přínos v těchto podmínkách. Od schválení bylo publikováno dalších 48 studií, které zdůrazňují následující výhody: snadná jednorázová aplikace a hodnocení, významná úleva od bolesti, nižší náklady na léčbu, rychlý proces hojení, vynikající kosmetické výsledky, snížená zánětlivá reakce, snížená míra transplantací, snížená potřeba rekonstrukční chirurgie a zkrácení délky hospitalizace.

Dosud byly publikovány dvě studie o SDRM, které prokázaly, že rány se hojí rychleji u chronických ran.

5.2. Souhrn klinických údajů z provedených vyšetření ekvivalentního prostředku Suprathel® před udělením značky CE,

Popáleniny a donorová místa: Souhrn hlavní klinické studie

Do studie za účelem získání povolení k použití přípravku Suprathel® se zapojilo 46 pacientů ze dvou nemocnic v Německu. Všichni pacienti měli popáleniny druhého stupně a oblasti mateřské kůže připravené k použití metody dělení kožního substrátu. Cílem studie bylo porovnat úroveň bolesti při použití přípravku Suprathel® a tradičních obvazů. Výsledky ukázaly, že přípravek Suprathel® významně snížil bolest ve srovnání s parafínovou gázou a přípravkem Omiderm. Studie také sledovala dobu hojení ran a výskyt lokálních komplikací, jako jsou infekce a alergie, přičemž nebyly zaznamenány žádné významné rozdíly. Studie navíc zdůraznila snadnou manipulaci s přípravkem Suprathel, díky čemuž je vhodnou volbou jak pro pacienty, tak pro zdravotnický personál.



Chronické rány

Nejstarší případové studie:

V roce 2008 Dr. Uhlig léčil osm pacientů s chronickými vředy pomocí prostředku Suprathel. Pacienti ve věku průměrně 76 let trpěli vředy přibližně 14 měsíců. Léčba trvala přibližně 222 dní a všechny vředy se zcela zahojily. Bylo zaznamenáno okamžité snížení bolesti.

Klinická studie:

V roce 2010 proběhla v šesti odděleních čtyř nemocnic klinická studie, která zahrnovala 22 pacientů trpících ulcus cruris, vředy na nohou. Cílem studie bylo změřit vliv přípravku Suprathel® na velikost rány, bolest, zánět a sekreci po dobu 24 týdnů. Většina pacientů, kteří byli ve středním věku 73 let a převážně žen, trpěla v době zahájení studie vředy přibližně 12 měsíců. Po skončení studie se 73 % všech vředů zcela zahojilo. Zároveň se výrazně zmenšila velikost ran, zmírnila bolest a zánět byl minimalizován. Test potvrdil účinnost Suprathel při stimulaci hojení a zmírnění nepohodlí u pacientů s chronickými ranami.

Malé oblasti 3. stupně

Schválení bylo založeno na šesti klinických studiích provedených v německé nemocnici Marienhospital (Stuttgart) doktorem Uhligem. Studie ukazují, že spontánní hojení je možné bez nutnosti transplantace. Dále bylo zjištěno, že pokud jsou opakované transplantace nutné, lze je provést přesněji s použitím menších kousků kůže. Tímto přístupem se také dosahuje lepších výsledků z estetického hlediska, protože se lze vyhnout nadměrnému přenosu kůže.

5.3. Klinická bezpečnost

Pokud jde o bezpečnost přístroje, žádné studie nezaznamenaly žádná další rizika, jako je zvýšený výskyt infekcí nebo alergických reakcí. Nebyly zaznamenány žádné nežádoucí příhody ani nežádoucí účinky. Je důležité dodat, že nikdy nebyly zaznamenány žádné stížnosti zákazníků ohledně bezpečnosti pacientů nebo kvality produktu.

6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

Před výběrem alternativní léčby se doporučuje nejprve konzultovat s lékařem, který zohlední specifika vašeho onemocnění

Možné alternativní možnosti léčby pro výše uvedené indikace:

- sulfadiazinové krémy se stříbrem
- tradiční obvazy na rány (např. gázové obvazy)
- hydrokoloidní, alginátové, hydrogelové, polyuretanové a pěnové obvazy,
- nylonové obvazy se silikonovým povlakem,
- obvazy na rány s antimikrobiálními vlastnostmi



7. Doporučené školení pro uživatele

Tento zdravotnický přípravek měl být podáván pouze odborným zdravotnickým pracovníkům se zkušenostmi s používáním přípravků. Všechny postupy týkající se správného použití tohoto náhradního kožního štěpu a následné péče o něj jsou popsány v pokynech pro použití přiložených k tomuto zdravotnickému prostředku. Pro správné použití SupraSDRM® není nutné žádné další školení. Doporučený profil pacientů zahrnuje pacienty s výše uvedenými indikacemi. Kromě pacientů s příznaky uvedenými v kontraindikacích nebo známých alergií na součásti přístroje neexistují žádná omezení pro použití přípravku SupraSDRM® ani žádná jiná kritéria pro výběr pacientů.