

Περίληψη των Χαρακτηριστικών Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP)

Μέρος I: για τους επαγγελματίες υγείας

(Μέρος II: για ασθενείς ή μη ειδικούς – βλ. παρακάτω)

Η παρούσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) προορίζεται να παρέχει πρόσβαση στο κοινό σε μια ενημερωμένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και της κλινικής επίδοσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος SupraSDRM®.

Η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις Οδηγίες Χρήσης ως το κύριο έγγραφο για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης της συσκευής, ούτε προορίζεται να παρέχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές υποδείξεις στους προβλεπόμενους χρήστες ή ασθενείς.

Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται για επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης.

1. Ταυτοποίηση και γενικές πληροφορίες του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

1.1 Εμπορική επωνυμία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	SupraSDRM®, SupraSDRM® 1100
1.2 Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Γερμανία
1.3 Ενιαίος αριθμός καταχώρισης κατασκευαστή (SRN)	DE-MF-000006353
1.4 Βασικό UDI	426018402AAA0000001PQ
1.5 Περιγραφή/κείμενο ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων	GMDN 64853: Επίδεσμος τραυμάτων με βάση συνθετικό υλικό
1.6 Κατηγορία ιατροτεχνολογικού προϊόντος	III (σύμφωνα με τον Κανονισμό για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (MDR) (ΕΕ) 2017/745 Παράρτημα VIII, κανόνας 8)
1.7 Έτος που εκδόθηκε το πρώτο πιστοποιητικό (CE) που καλύπτει το ιατροτεχνολογικό προϊόν	2019
1.8 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος εάν υπάρχει	δ/υ
1.9 Επωνυμία κοινοποιημένου φορέα και μοναδικός αριθμός αναγνώρισης κοινοποιημένου φορέα	DEKRA, 0124
1.10 Αναγνωριστικό ΠΧΑΚΕ	SSCP-SupraSDRM

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical
Evaluation Report V11

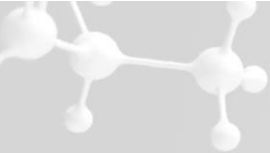
issued: 2025.02.28

SupraSDRM® variant 1

Βασικό UDI-DI: 426018402AAA0000001PQ				UDI –DI (Αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος)		UDI –PI (Αναγνωριστικό προϊόντος)			
Όνομα προϊόντος	Μέγεθος (εκ)	Μο νά δα Πω λήσ εω ν	Επίπεδο συσκευασί ας	GS1	GTIN	AI Χρόνος διατήρη σης	Χρόνος διατήρηση ς	AI ΠΑΡΤΙΔ Α	ΠΑΡΤΙΔΑ
SupraSDRM®	Ø 12 mm	1	Εσωτερικά εξωτερικά	(01)	04260184020287 04260184020294	(17)	HHMMEE	(10)	PDM-EEEE-NN- ZZ KDM-EEEE- NNN-ZZ
	Ø 18 mm	1	Εσωτερικά εξωτερικά		04260184020300 04260184020317				
	Ø 24 mm	1	Εσωτερικά εξωτερικά		04260184020324 04260184020331				
	1x1	1	Εσωτερικά εξωτερικά		04260184020348 04260184020355				
	2x2	1	Εσωτερικά εξωτερικά		04260184020362 04260184020379				
	4x4	1	Εσωτερικά εξωτερικά		04260184020386 04260184020393				
	5x5	1	Εσωτερικά εξωτερικά		04260184020409 04260184020416				
	9x9	1	Εσωτερικά εξωτερικά		04260184020423 04260184020430				
	9x12	1	Εσωτερικά εξωτερικά		04260184020447 04260184020454				
	18x9	1	Εσωτερικά εξωτερικά		04260184020461 04260184020478				
	18x18	1	Εσωτερικά εξωτερικά		04260184020485 04260184020492				

SupraSDRM® variant 2

Βασικό UDI-DI: 426018402AAA0000001PQ				UDI –DI (Αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος)		UDI –PI (Αναγνωριστικό προϊόντος)			
Όνομα προϊόντος	Μέγεθος (εκ)	Μο νά δα Πω λήσ εω ν	Επίπεδο συσκευασί ας	GS1	GTIN	AI Χρόνος διατήρη σης	Χρόνος διατήρη σης	AI ΠΑΡΤΙΔ Α	ΠΑΡΤΙΔΑ
SupraSDRM® 1100	Ø 12 mm	1	Εσωτερικά εξωτερικά	(01)	04260184020508 04260184020515	(17)	HHMMEE	(10)	PDM-EEEE-NN- ZZ KDM-EEEE- NNN-ZZ
	Ø 18 mm	1	Εσωτερικά εξωτερικά		04260184020522 04260184020539				
	Ø 24 mm	1	Εσωτερικά εξωτερικά		04260184020546 04260184020553				
	1x1	1	Εσωτερικά εξωτερικά		04260184020560 04260184020577				
	2x2	1	Εσωτερικά εξωτερικά		04260184020584 04260184020591				
	4x4	1	Εσωτερικά εξωτερικά		04260184020607 04260184020614				
	5x5	1	Εσωτερικά εξωτερικά		04260184020621 04260184020638				
	9x9	1	Εσωτερικά εξωτερικά		04260184020645 04260184020652				
	9x12	1	Εσωτερικά εξωτερικά		04260184020669 04260184020676				
	18x9	1	Εσωτερικά εξωτερικά		04260184020683 04260184020690				
	18x18	1	Εσωτερικά εξωτερικά		04260184020706 04260184020713				



2. Προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

2.1. Προβλεπόμενη χρήση

- ❖ Η SupraSDRM® είναι μια απορροφήσιμη αφρώδης μεμβράνη και αλλοπλαστικό υποκατάστατο του δέρματος για τη θεραπεία επιδερμικών και δερματικών τραυμάτων.

2.2. Ενδείξεις

- ❖ Το SupraSDRM® χρησιμοποιείται για ασθενείς με επιδερμικά και δερματικά τραύματα, όπως εκδορές, σπασμένες θέσεις δωρητών μοσχευμάτων δέρματος, εγκαύματα 2ου βαθμού καθώς και εγκαύματα 2ου βαθμού ανάμεικτα με καμένες περιοχές 3ου βαθμού.
- ❖ Το SupraSDRM® χρησιμοποιείται για ασθενείς με χρόνια τραύματα, όπως φλεβικά και αρτηριακά έλκη, καθώς και διαβητικά τραύματα.

2.3. Αντενδείξεις

- ❖ Το SupraSDRM® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μολυσμένα σημεία πληγών ή σε σοβαρά τραύματα που αιμορραγούν χωρίς πρόσθετη αιμοστατική θεραπεία.
- ❖ Το SupraSDRM® δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε χρόνιες ξηρές πληγές.

3. Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος

3.1. Περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Χαρακτηριστικά SupraSDRM®:

- μία χρήσης, υποκατάστατο δέρματος μίας χρήσης
- εξαιρετικά διαπερατό στο οξυγόνο και τους υδρατμούς
- αποτελείται από τρία συνθετικά και βιοαπορροφήσιμα συστατικά: λακτίδιο, ανθρακικό τριμεθυλένιο και καπρολακτόνη
- μη ενσωματωμένες φαρμακευτικές ουσίες, ιστοί ή παράγωγα αίματος
- δυνατότητα εφαρμογής σε τραύματα και στις δύο πλευρές του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
- επιτρέπει την οπτική εκτίμηση της διαδικασίας επούλωσης λόγω της διαφάνειάς του μετά την επαφή με το τραύμα

Μεγέθη και σχήμα SupraSDRM®:

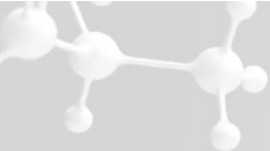
- Διατίθεται σε δύο παραλλαγές με διαφορετικά πάχη: 1,5 - έως 2,1 χιλ. και 0,8 χιλ. - 1,4 χιλ.
- ορθογώνια, οβάλ και κυκλικά φύλλα
- Το SupraSDRM® μπορεί να κοπεί χειροκίνητα από το χρήστη σε άλλα σχήματα και μεγέθη όπως απαιτείται για τη βέλτιστη κάλυψη των προσβεβλημένων περιοχών

3.2. Αναφορά σε προηγούμενη (ες) γενιά (εις) ή παραλλαγές, εάν υπάρχουν, και περιγραφή της διαφοράς

Δεν ισχύει

3.3. Περιγραφή τυχόν εξαρτημάτων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το ιατροτεχνολογικό προϊόν

Δεν ισχύει



3.4. Περιγραφή τυχόν άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και προϊόντων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το ιατροτεχνολογικό προϊόν

Το SupraSDRM® μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε μόνο του είτε σε συνδυασμό με διάφορους συμβατικούς επιδέσμους με και χωρίς λιπαρά πρόσθετα. Ο συνδυασμός με τέτοιους επιδέσμους μπορεί να χρησιμεύσει για να ασφαλίσει περαιτέρω τη μεμβράνη και να αποτρέψει την εξάρθρωση.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

4.1. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες παρενέργειες

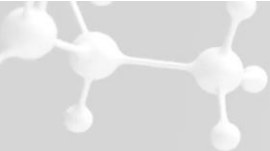
Όλες οι αναλύσεις κινδύνου που πραγματοποιήθηκαν καταλήγουν σε μια αποδεκτή αναλογία γενικού οφέλους/κινδύνου.

Οι τρεις κίνδυνοι στο πεδίο «μη αποδεκτοί» αναλύθηκαν και έγιναν αποδεκτοί, καθώς τα οφέλη υπερτερούν κατά πολύ των κινδύνων. Και οι τρεις συνδέονται με δυνητικά σοβαρές λοιμώξεις, όπως υποδεικνύεται στην παρούσα SSCP στην ενότητα αντενδείξεις και προειδοποιήσεις και προφυλάξεις. Ωστόσο, η πιθανότητα εμφάνισης συνδέεται είτε με θέματα στειρότητας που εξ ορισμού μπορούν να εμφανιστούν με μια ορισμένη πιθανότητα, είτε με μια επικίνδυνη κατάσταση που δεν έχει εμφανιστεί ποτέ στο σύνολο του ιστορικού της οικογένειας του προϊόντος για περισσότερα από 20 χρόνια.

Οι αποδεκτοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι παρέχονται στους χρήστες στις Οδηγίες Χρήσης. Οι αντίστοιχες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που προκύπτουν από τους αποδεκτούς εναπομένοντες κινδύνους παρατίθενται παρακάτω.

4.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- ❖ Μην εφαρμόζετε ένα προϊόν, όπου μπορεί να μην είναι εξασφαλισμένη η στειρότητα καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές λοιμώξεις.
- ❖ Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο εκτός εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- ❖ Σε περίπτωση ζημιάς στη συσκευασία, η στειρότητα του προϊόντος δεν εξασφαλίζεται.
- ❖ αχρησιμοποίητο περιεχόμενο των ανοιγμένων ή
- ❖ κατεστραμμένων αποστειρωμένων συσκευασιών πρέπει να απορρίπτεται.
- ❖ Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην αποστειρώνετε ξανά. Εάν το προϊόν ωστόσο επαναχρησιμοποιηθεί, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αλλοίωση των χαρακτηριστικών απόδοσης του προϊόντος (μειωμένη διαπερατότητα, ελαστικότητα, ικανότητα προσκόλλησης καθώς και στειρότητα).
- ❖ Τέτοιες αλλαγές στις ιδιότητες του υλικού μπορεί με τη σειρά τους να οδηγήσουν σε βλάβες στη θεραπεία, όπως ανεπαρκή επούλωση πληγών καθώς και λοιμώξεις. Σε περίπτωση γνωστών αλλεργιών σε συστατικά του SupraSDRM®, η μεμβράνη δεν πρέπει να εφαρμόζεται.
- ❖ Το SupraSDRM πρέπει να αφαιρεθεί αμέσως εάν υπάρχουν σημάδια αλλεργικών αντιδράσεων στο υλικό. Το SupraSDRM® πρέπει να αφαιρείται σε περιπτώσεις έντονου πόνου ή συσσώρευσης εκκρίσεων τραύματος.



4.3. Άλλες σχετικές πτυχές της ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης μιας σύνοψης οποιασδήποτε επιτόπιας διορθωτικής ενέργειας ασφάλειας (Επιτόπια διορθωτική ενέργεια ασφάλειας (FSCA) συμπεριλαμβανομένης της Ενημερωτικής Επιστολής Ειδοποίησης Ασφαλείας (FSN)) κατά περίπτωση

Δεν ισχύει

5. Σύνοψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)

5.1. Περίληψη κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με ισοδύναμη συσκευή

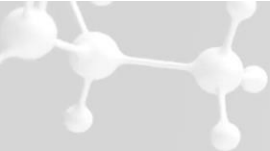
Δείτε τα σημεία 5.2 – 5.5

5.2. Σύνοψη κλινικών δεδομένων από διενεργηθείσες έρευνες του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πριν από τη σήμανση CE

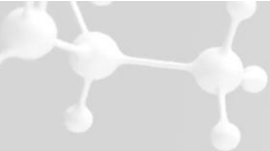
Σύνοψη κλινικών δεδομένων από διενεργηθείσες έρευνες άλλου ισοδύναμου ιατροτεχνολογικού προϊόντος Suprathel®

Σύμφ. με το MDCG 2019-9	Εγκαύματα 2ου βαθμού και σχισμένα σημεία μοσχεύματος δέρματος (SSDS)	χρόνια τραύματα
Ταυτότητα της έρευνας/μελέτης: Εάν εκτελείται σύμφωνα με τις Οδηγίες Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων ή το MDR, τότε καταχωρίστε το αναγνωριστικό CIV ή το μοναδικό αριθμό ταυτότητας. Προσθέστε λεπτομέρειες αναφοράς σε περίπτωση που η κλινική έρευνα είναι διαθέσιμη στο Eudamed .	DE/CA37/1540/KP-1 Μη διαθέσιμη στο EUDAMED	DE/CA37/PolyMedics/KP-1 Μη διαθέσιμη στο EUDAMED
Ταυτότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος συμπεριλαμβανομένου οποιουδήποτε αριθμού μοντέλου/έκδοσης	Suprathel®	Suprathel®
Προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην έρευνα	Θεραπεία σχισμένων δερματικών μοσχευμάτων και εγκαυμάτων δευτέρου βαθμού	Τοπική Θεραπεία του Φλεβικού Έλκους

Στόχοι της μελέτης	Ο στόχος της μελέτης ήταν να εξεταστεί εάν το Suprathel® είναι ανώτερο από τις καθιερωμένες διαδικασίες για σχισμένα σημεία μοσχεύματος δέρματος και εγκαύματα όσον αφορά τη συμπεριφορά απέναντι στον πόνο.	Στόχος της μελέτης ήταν η μέτρηση της επίδρασης του Suprathel® στην περιοχή του τραύματος (κύριος στόχος), ο πόνος του τραύματος, η φλεγμονώδης δραστηριότητα του δέρματος, η επιφάνεια του τραύματος και τα εκκρίματα τραύματος
Σχεδιασμός μελέτης: τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη δοκιμή, άλλη πιλοτική μελέτη, βραχυπρόθεσμη μελέτη σκοπιμότητας, άλλα, και η διάρκεια της προοπτικής	παρακολούθησης, τυχαιοποιημένης κλινικής μελέτης δύο κέντρων Νοσοκομείων Marienhospital (Στουτγάρδη) και του Surgical Hospital Berlin με τον Καθ. Κ.-Κ. Dittel ως τον Κύριο Ερευνητή	προοπτική, πολυκεντρική μελέτη Έξι νοσοκομειακά τμήματα από τέσσερα νοσοκομεία ενέγραψαν 22 ασθενείς η διάρκεια της θεραπείας περιορίστηκε στις 24 εβδομάδες
Πρωτεύον (ντα) και δευτερεύον (ντα) τελικό (ά) σημείο(α)	τελικά σημεία μελέτης: 1. Πόνος, 2. Χρόνος επούλωσης, συχνότητα τοπικών γεγονότων, ποιότητα ουλών	τελικά σημεία μελέτης: 1. Περιοχή τραύματος 2. Πόνος, φλεγμονώδης δραστηριότητα (δέρμα, επιφάνεια τραύματος), εκκρίματα τραύματος, ανίχνευση παρενεργειών
Κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού για την επιλογή υποκειμένου	Τα κριτήρια ένταξης: - Ασθενείς ηλικίας 18 ετών και άνω, οι οποίοι είναι σε θέση να δώσουν τη συγκατάθεσή τους και για τους οποίους - είναι απαραίτητη η αφαίρεση δερματικού μοσχεύματος μερικού πάχους ή πολλαπλές αφαιρέσεις δερματικού μοσχεύματος μερικού πάχους με σκοπό ενός μοσχεύματος δέρματος. Το ελάχιστο μέγεθος ολόκληρου του σημείου αφαίρεσης σχισμένου δέρματος δεν πρέπει να είναι	Τα κριτήρια ένταξης: - Έγγραφη τεκμηρίωση συγκατάθεσης - Εντοπισμός του τραύματος μακριά από την άρθρωση του γόνατος - Ηλικία του τραύματος τουλάχιστον 3 μηνών - Μέγιστη επιφάνεια τραύματος 25 τετρ.εκ (Εικαζόμενη) διαθεσιμότητα κατά την εξάμηνη περίοδο συμμετοχής στη Μελέτη Κριτήρια αποκλεισμού: - Κάτω των 18 ετών - Εγκυμοσύνη και μη αποκλεισμός εγκυμοσύνης - Κίνδυνος εγκυμοσύνης κατά την ολοκλήρωση της μελέτης - Ένταξη στη μελέτη (για γυναίκες, αδυναμία πλήρωσης τουλάχιστον ενός εκ των - ακόλουθων κριτηρίων: Έναρξη εμμηνοπαύσεως περισσότερο από 2 χρόνια πριν, - μετεμμηνοπαυσιακή στειρώση, χειρουργική στειρώση, δέσμευση για αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της - Αντισύλληψης κατά την ενσωμάτωση της μελέτης με ορμόνες, σπιράλ ή - Διάφραγμα/προφυλακτικό+σπερματοκτόνο)4. - Περίοδος θηλασμού

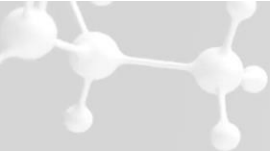


	μικρότερο από 8 x 10 εκ. - τουλάχιστον μία συνεχόμενη περιοχή ή δύο αντίστοιχες περιοχές δείχνει ένα έγκαυμα 2ου βαθμού σε ένα σύνολο τουλάχιστον 1,5% της επιφάνειας του σώματος. Κριτήρια αποκλεισμού: Γενικά κριτήρια αποκλεισμού - Εγκυμοσύνη. - Ηλικία κάτω των 18 ετών και άνω των 80 ετών. - Εγκαύματα που είναι τόσο σοβαρά που πρέπει να γίνει τεχνητή αναπνοή και επομένως δεν είναι δυνατή η συναίνεση στη μελέτη. - Εγκαύματα με ABSI μεγαλύτερο από 10, επειδή σε αυτούς τους ασθενείς η ζωτική απειλή είναι τόσο υψηλή που η διεξαγωγή μιας μελέτης δεν φαίνεται δικαιολογημένη. Κριτήρια αποκλεισμού ιατρικού ιστορικού - Απαίτηση αιμοκάθαρσης. - Καρδιακή ανεπάρκεια NYHA 3 ή μεγαλύτερη. - Χημειοθεραπεία σε εξέλιξη. - Διαταραχές πήξης του αίματος (ταχεία τιμή μόνιμα κάτω από 50). Τοπικά κριτήρια αποκλεισμού	- Ανικανότητα ή ανικανότητα συναίνεσης (π.χ. άνοια) - Επιμέλεια (με δικαστική ή επίσημη απόφαση) ή (που έχει ήδη πραγματοποιηθεί ή έχει ξεκινήσει) - διορισμός κηδεμόνα (που έχει ήδη πραγματοποιηθεί ή έχει ξεκινήσει) - Σοβαρή γενική ασθένεια που απαιτεί εντατική θεραπεία - Πλήρης ακινησία - Κακοήθης όγκος που χρειάζεται θεραπεία ή δεν αντιμετωπίζεται θεραπευτικά - Τρέχουσα ανοσοκατασταλτική ή χημειοθεραπευτική θεραπεία - Καρδιακή ανεπάρκεια NYHA 3 ή υψηλότερο και οίδημα ποδιών που σχετίζεται με την καρδιά - Σοβαρή ηπατική νόσος με επιπτώσεις στον οργανισμό - ανατροπή σακχαρώδους διαβήτη (HbA1c >10%) - Αποπληξία τους τελευταίους 6 μήνες - Νόσος εξάρτησης που επηρεάζει τα εσωτερικά όργανα (εξαίρεση: Κατάχρηση νικοτίνης) - Παρουσία τουλάχιστον 1 έλκους μεγαλύτερου από 25 τετρ. εκ. - Φλεβική ή αρτηριακή αγγειακή νόσος που χρειάζεται χειρουργική επέμβαση (3 μήνες μετά - είναι δυνατή η ένταξη στη μελέτη) - Ταυτόχρονη εν τω βάθει λοίμωξη, ιδιαίτερα με προσβολή των οστών - (φλεγμονή, λεμφαγγειίτιδα, οστεομυελίτιδα) - Κυκλικά έλκη (τα λεγόμενα έλκη κνήμης) - Η συστηματική αντιβιοτική θεραπεία ξεκίνησε ή ξεκίνησε τις τελευταίες 4 εβδομάδες με μια πιθανή - αντιβιοτική θεραπεία με υποτιθέμενη διάρκεια >7 ημερών. - Αντένδειξη για το Suprathel® (ιδιαίτερα μολυσμένα ή βαριά αιμορραγούντα τραύματα). - τραύμα) - Αναμενόμενη μη συμμόρφωση (συμπεριλαμβανομένης της γνωστής χρήσης ναρκωτικών) - Ταυτόχρονη συμμετοχή σε άλλη κλινική δοκιμή με υπάρχουσα ασφαλιστική κάλυψη.
--	---	--



	Τα εγκαύματα στις περιοχές δεν θα συμπεριληφθούν στη μελέτη: - Πρόσωπο, - Λαιμός, - Παλάμες των χεριών, - Γεννητικά όργανα, - Γλουτοί, και - Πέλματα ποδιών. Δευτερεύοντα κριτήρια αποκλεισμού - οξύς κίνδυνος για τη ζωή που εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας, - σοβαρές γενικές λοιμώξεις, - πρόβλημα ναρκωτικών που δεν αναγνωρίζεται πρωτίστως (κατάσταση παραληρήματος).	
Αριθμός εγγεγραμμένων ατόμων, συμπεριλαμβανομένων εάν ισχύει σε διαφορετικά σκέλη θεραπείας	δύο ομάδων. 22 ασθενείς εγγράφηκαν στην Ομάδα Α (Κάλυψη δέρματος στα εγκαύματα S1: Σχισμένα δερματικά μοσχεύματα) και 24 ασθενείς εγγράφηκαν στην Ομάδα Β (Κάλυψη δέρματος στα εγκαύματα S2: Κάλυψη εγκαυμάτων δεύτερου βαθμού).	22 ασθενείς σε σχεδιασμό κοόρτης με απουσία ομάδας ελέγχου
Πληθυσμός μελέτης: κύρια βασικά χαρακτηριστικά κάθε ομάδας μελέτης, συμπεριλαμβανομένου του φύλου και της ηλικίας των εγγεγραμμένων ατόμων	Ομάδα Α: 22 ασθενείς [18 άνδρες, 4 γυναίκες, μέση ηλικία 39,6 έτη (εύρος 18-64 έτη)] Ομάδα Β: 24 ασθενείς [20 άνδρες, 4 γυναίκες, μέση ηλικία 40,5 έτη (εύρος 19-64 έτη)]	Οι ασθενείς ήταν 73 (± 10) ετών, το 73% γυναίκες και όλοι έπασχαν από φλεβικό έλκος, το οποίο επέμενε κατά την εγγραφή για 12 (± 6) μήνες κατά μέσο όρο
Περίληψη μεθόδων μελέτης	Πόνος τραύματος: Οπτική Αναλογική Κλίμακα (VAS) Χρόνος επούλωσης: Χρόνος πλήρους επιθηλιοποίησης.	Έρευνα της περιοχής του τραύματος: Υπολογισμός εμβαδού (μήκος επί πλάτος σε τετρ. εκ.) Ορισμός της επούλωσης: πλήρης επιθηλιοποίηση Πόνος τραύματος: Οπτική Αναλογική Κλίμακα (VAS):

	Λοιμώξεις: Επιχρίσματα (διαστήματα τριών ημερών)	
Περίληψη των αποτελεσμάτων: τυχόν κλινικά οφέλη, τυχόν ανεπιθύμητες παρενέργειες ή ανεπιθύμητες παρενέργειες και η συχνότητά τους σε σχέση με το χρόνο, τυχόν αποτελέσματα σε μακροπρόθεσμα οφέλη ή κινδύνους, για παράδειγμα ποσοστά επιβίωσης εμφυτεύματος σε 5 ή 10 χρόνια και/ή σωρευτική εμπειρία σε ασθενείς-έτη. Θα πρέπει να παρέχεται μία δήλωση ποσοστιαίας ολοκλήρωσης της παρακολούθησης. Προσθέστε μια σημείωση εάν η μελέτη είναι ακόμη σε εξέλιξη για μακροπρόθεσμη παρακολούθηση.	Αναφορικά με το κριτήριο του πρωτεύοντος στόχου, συγκεντρώθηκαν στατιστικά σημαντικές αποδείξεις ότι, στην περίπτωση σημείων σχισμένων δερματικών μοσχευμάτων [Ομάδα Α, ομάδα Suprathel®: η μέση βαθμολογία πόνου 10 ημερών ήταν 0,92, (διάμεσος: 1,0, εύρος 0,2-1,8), ομάδα Jelonet®: η μέση βαθμολογία πόνου 10 ημερών ήταν 2,1 (διάμεσος 2,8, εύρος 0,4-3,0, $p=0,0002$], το Suprathel® μειώνει τον πόνο σε σύγκριση με τη χρήση γάζας παραφίνης και επίσης ότι στην περίπτωση εγκαυμάτων 2ου βαθμού [Ομάδα Β, Ομάδα Suprathel®: η μέση βαθμολογία πόνου 10 ημερών ήταν 1,0 (διάμεσος: 0,9, εύρος: 0,2-1,8), Ομάδα Omiderm®: η μέση βαθμολογία πόνου 10 ημερών ήταν 1,59 (διάμεσος 1,0, εύρος 0,6-2,5), $p=0,0072$], υπάρχει μείωση του πόνου σε σύγκριση με τη χρήση του Omiderm®. Δεν τεκμηριώθηκε στατιστικά σημαντική βελτίωση σε σχέση με το χρόνο επούλωσης [$p=0,5$ (Α+Β)]. Ομάδα Α: πλήρης επανεπιθηλιοποίηση μετά από μια μέση περίοδο 10,5 ημερών (διάμεσος: 10,5, εύρος: 6-14) στην ομάδα Suprathel® και μετά από περίοδο 10,85 ημερών (διάμεσος: 11, εύρος 6-14); Ομάδα Β: πλήρης επανεπιθηλιοποίηση μετά	Στο τέλος της μελέτης, μέγ. μετά από 24 εβδομάδες, στο 73% των περιπτώσεων το έλκος επουλώθηκε πλήρως, σε όλες τις περιπτώσεις που παρέμειναν στο πρωτόκολλο το μέγεθος του τραύματος ήταν μικρότερο. Το μέσο μέγεθος τραύματος συρρικνώθηκε από 7,5 τετρ. εκ. ($\pm 7,3$ διάμεσος 4,0) σε 1,0 τετρ. εκ. ($\pm 2,2$ διάμεσος 0,0) ($p<0,001$) στην ανάλυση ανά πρωτόκολλο. Ο πόνος του τραύματος που μετρήθηκε χρησιμοποιώντας μια οπτική αναλογική κλίμακα (VAS) βελτιώθηκε από 2,5 ($\pm 2,4$, μέγ. 8) σε 0,1 ($\pm 0,3$, μέγ. 1) ($p=0,002$) με το Suprathel®. Οποιαδήποτε φλεγμονώδης δραστηριότητα παρατηρήθηκε στο 66,7% των τραυμάτων στην αρχή της δοκιμής, μόνο το 6,7% παρέμεινε στο τελικό σημείο ($p=0,004$). Στο 100% των περιπτώσεων ο παρατηρητής έκρινε την επιφάνεια του τραύματος ικανοποιητική μετά το 66,7% στην έναρξη της δοκιμής ($p=0,1$). Δεν βρέθηκε έκκριση στο 73,3% των περιπτώσεων σε σύγκριση με 20,0% στην αρχή ($p=0,02$).



	από μια μέση περίοδο 10,2 ημερών (διάμεσος: 10,0, εύρος 10-16) στην ομάδα Suprathel® και μετά από περίοδο 10,3 ημερών (διάμεσος: 10,0, εύρος 6-16) στην ομάδα Omiderm®J.	
Τυχόν περιορισμοί της μελέτης , όπως υψηλή απώλεια παρακολούθησης, ή πιθανοί παράγοντες σύγχυσης που μπορεί να αμφισβητήσουν τα αποτελέσματα.	Δεν αναφέρθηκαν	Δεν αναφέρθηκαν
Οποιαδήποτε ανεπάρκεια συσκευής και τυχόν αντικαταστάσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων που σχετίζονται με την ασφάλεια ή/και την απόδοση κατά τη διάρκεια της μελέτης.	Δεν αναφέρθηκαν	Δεν αναφέρθηκαν

Ένδειξη: μικρές περιοχές 3ου βαθμού

Η Έγκριση βασίστηκε σε μια συλλογή έξι περιπτωσιολογικών μελετών από το Νοσοκομείο Marienhospital (Στουτγάρδη) που πραγματοποιήθηκαν από τον Δρ. Uhlig. Η έκθεση πιστοποιεί μια θετική σχέση κινδύνου/οφέλους για τους ασθενείς, καθώς: Η άμεση επούλωση είναι δυνατή χωρίς μεταμόσχευση. Επίσης, οι επαναμεταμοσχεύσεις είναι δυνατό να πραγματοποιηθούν με στοχευμένο τρόπο χρησιμοποιώντας λιγότερο σχισμένο δέρμα. Και τα καλύτερα αισθητικά αποτελέσματα είναι προφανή καθώς μπορεί να αποφευχθεί η «υπερμόσχευση».

5.3. Σύνοψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές (δημοσιευμένη βιβλιογραφία)

Σύνοψη κλινικών δεδομένων του ισοδύναμου ιατροτεχνολογικού προϊόντος Suprathel® από άλλες πηγές (δημοσιευμένη βιβλιογραφία)

Τα πιο σημαντικά ευρήματα που προσδιορίζονται ως κλινικά οφέλη είναι:

- Εύκολη χρήση,
- Σημαντική ανακούφιση από τον πόνο,
- λιγότερα παυσίπονα,
- λιγότερο κόστος και προσπάθεια για αλλαγές επιδέσμου,
- μειωμένη διάρκεια παραμονής στο νοσοκομείο,
- γρήγορη (ταχεία) διαδικασία επούλωσης,
- βελτιωμένη επιθηλιοποίηση (ιστολογική έρευνα),
- καλή εκτίμηση ουλής (αποτελέσματα VSS/POSAS),

- λιγότερο οξειδωτικό στρες,
- μειωμένες προ-φλεγμονώδεις κυτοκίνες
- αυξημένη έκφραση τελομεράσης
- ταχύτερος χρόνος επούλωσης
- χαμηλότερα ποσοστά μακροπρόθεσμης επανεπέμβασης, όπως η απελευθέρωση σύσπασης ουλών

Το πιο σημαντικό εύρημα που προσδιορίζεται ως κλινικό όφελος για το SupraSDRM® είναι:

- ταχύτερη διαδικασία επούλωσης χρόνιων τραυμάτων

5.4. Συνολική περίληψη της κλινικής επίδοσης και ασφάλειας

Κλινική επίδοση

Τα κύρια κλινικά οφέλη από την εφαρμογή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος SupraSDRM® με βάση την τρέχουσα επιστημονική γνώση συνοψίζονται στον ακόλουθο πίνακα:

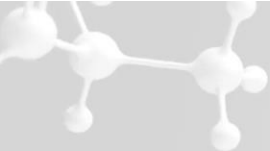
SUPRASDRM®

Ισχυρισμοί προϊόντος από την PMI	Ευρήματα Μελέτης* που σχετίζονται με την επίδοση της συσκευής
Ταχύτερος χρόνος επούλωσης	Ταχύτερος χρόνος επούλωσης σε χρόνια τραύματα σε σύγκριση με κάλυψη τραύματος με κολλαγόνο

SUPRATHEL®

Ισχυρισμοί προϊόντος από την PMI	Ευρήματα Μελέτης* που σχετίζονται με την επίδοση της συσκευής
Εύκολη άπαξ εφαρμογή και αξιολόγηση	Εύκολη εφαρμογή της συσκευής
Σημαντική ανακούφιση από τον πόνο	Σημαντική ανακούφιση από τον πόνο Απαιτούνται λιγότερα παυσίπονα
Χαμηλότερο κόστος θεραπείας	Λιγότερο κόστος και προσπάθεια για αλλαγές επιδέσμου Λιγότερο κόστος λόγω της απαιτούμενης λιγότερης φαρμακευτικής αγωγής για τον πόνο Μειωμένη διάρκεια παραμονής του ασθενούς στο νοσοκομείο
Γρήγορη διαδικασία επούλωσης	Γρήγορη (ταχεία) διαδικασία επούλωσης Βελτιωμένη επιθηλιοποίηση
Εξαιρετικά αισθητικά αποτελέσματα	Βελτιωμένη επιθηλιοποίηση Καλή εκτίμηση ουλής
Μειωμένη φλεγμονώδης αντίδραση	Λιγότερο οξειδωτικό στρες Μειωμένες προ-φλεγμονώδεις κυτοκίνες Αυξημένη έκφραση τελομεράσης
Μειωμένο ποσοστό μεταμοσχεύσεων	Μειωμένη ανάγκη για μεταμόσχευση
Μειωμένη ανάγκη για χειρουργικές επεμβάσεις αποκατάστασης	Λιγότερες επεμβάσεις αποκατάστασης
Μειωμένη ανάγκη για χειρουργικές επεμβάσεις αποκατάστασης	Μειωμένη διάρκεια νοσηλείας

* βιβλιογραφία/αναφορές παρατίθενται στο τέλος του SSCP



Κλινική ασφάλεια

Όσον αφορά την ασφάλεια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, καμία από τις δημοσιευμένες μελέτες δεν ανέφερε πρόσθετους κινδύνους, για παράδειγμα λόγω αυξημένων ποσοστών μόλυνσης ή αλλεργικών αντιδράσεων.

Δεν έχουν ποτέ αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες ή ανεπιθύμητες παρενέργειες. Επιπλέον, δεν υπήρξαν ποτέ παράπονα πελατών αναφορικά με την κλινική ασφάλεια των ασθενών ή όπου επηρεάστηκαν οι καθορισμένες προδιαγραφές και η ποιότητα του προϊόντος.

5.5. Συνεχής ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά

Για τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας και της επίδοσης του προϊόντος, η Κλινική Αξιολόγηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος SupraSDRM® ενημερώνεται τακτικά με πρόσφατα αποκτηθέντα κλινικά δεδομένα καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Λόγω της μακροχρόνιας εμπειρίας της ισοδύναμης συσκευής Suprathel® στην ίδια οικογένεια προϊόντων, δεν απαιτούνται μελέτες PMCF για τη δημιουργία περαιτέρω αποδεικτικών στοιχείων ασφάλειας και επίδοσης.

6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις

Πιθανές εναλλακτικές επιλογές θεραπείας για τις προαναφερθείσες ενδείξεις:

- ασημένια κρέμα σουλφαδιαζίνης
- παραδοσιακοί επίδεσμοι πληγών (όπως επίδεσμοι με γάζα)
- επίδεσμοι υδροκολλοειδούς, αλγινικής, υδρογέλης μεμβράνη πολυουρεθάνης και αφρού,
- επίδεσμοι νάιλον επικαλυμμένοι με σιλικόνη,
- επίδεσμοι τραυμάτων με αντιμικροβιακές ιδιότητες

7. Προτεινόμενο προφίλ και εκπαίδευση για τους χρήστες

Η χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος περιορίζεται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης. Οι διαδικασίες εφαρμογής και μετέπειτα φροντίδας περιγράφονται στις Οδηγίες Χρήσης που συνοδεύουν το ιατροτεχνολογικό προϊόν και δεν απαιτούνται πρόσθετες εκπαιδεύσεις χρήστη προκειμένου να είναι δυνατή η ορθή εφαρμογή του SupraSDRM®.

Το προτεινόμενο προφίλ ασθενούς περιλαμβάνει ασθενείς εντός των προαναφερόμενων ενδείξεων. Εκτός από ασθενείς που παρουσιάζουν συμπτώματα που αναφέρονται στις αντενδείξεις ή γνωστές αλλεργίες στα εξαρτήματα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, δεν υπάρχουν περιορισμοί στη χρήση του SupraSDRM® ή οποιωνδήποτε άλλων κριτηρίων επιλογής ασθενών.

8. Ισχύει αναφορά σε τυχόν (εναρμονισμένα) πρότυπα και CS

Εναρμονισμένα Πρότυπα	Σύντομη περιγραφή
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. Βιβλιογραφικές αναφορές

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 Carbonate-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.

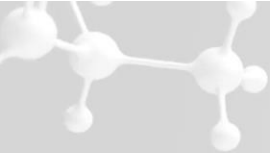
Barbachowska A, Korzeniowski T, Surowiecka A, Tomaka P, Bugaj-Tobiasz M, łączyk M, Górecka Z, Chrapusta A, Strużyna J. The Effectiveness of an Alloplastic Epidermal Substitute in the Treatment of Burn Wounds in Children: A Comparative Clinical Study of Skin Substitutes and Silver and Paraffin Gauze Dressings. *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, 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, Bag, H.G., Koçbıyık, A., Gül, M., Üremiş, N., Gül, S., Gürünlüoğlu, S., Türköz, Y., Taşçı, A. Impaction of the polylactic membrane or hydrofiber with silver dressings on the interleukin-6, tumor necrosis factor- α , transforming growth factor- 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

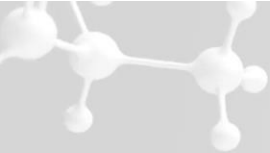
Galati V, Vonthein R, Stang F, Mailaender P, Kisch T. Split thickness skin graft versus application of the temporary skin substitute suprathel in the treatment of deep dermal hand burns: a retrospective cohort study of scar elasticity and perfusion. *Int J Burns Trauma*. 2021 Aug 15;11(4):312-320

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.



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical
Evaluation Report V11

issued: 2025.02.28

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.

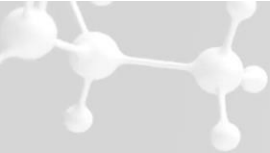
Katz, A. R., Mukherjee, D. P., Kaganov, A. L. & Gordon, S. (1985). A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surg Gynecol Obstet*, 161, 213-22.

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

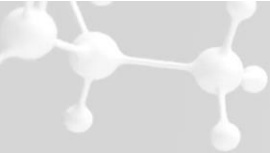
Moellhoff N, Lettner M, Frank K, Giunta RE, Ehrl D. Polylactic Acid Membrane Improves Outcome of Split-Thickness Skin Graft Donor Sites: A Prospective, Comparative, Randomized Study. *Plast Reconstr Surg*. 2022 Nov 1;150(5):1104-1113

Moffatt, C. J. & Dorman, M. C. (1995). Recurrence of leg ulcers within a community ulcer service. *J Wound Care*, 4, 57-61.

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.

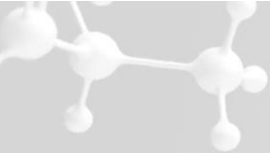
Rubenbauer J. Fallvorstellung: Erfolgreiche Behandlung eines TEN/Lyellpatienten mit Suprathel [Case Report: Successful Treatment of a TEN/Lyell-Patient with Suprathel]. Presented at DAV Garmisch-Partenkirchen/Austria <https://www.egms.de/static/de/meetings/dav2018/18dav54.shtml>

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® -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 epicte hydro wound dressings. *Int Wound J*. 2022 May;19(4):782-790.

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

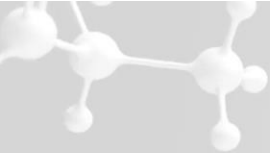
Thomas, S. S., Lawrence, J. C. & Thomas, A. (1995). Evaluation of hydrocolloids and topical medication in minor burns. *J Wound Care*, 4, 218-20.

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.

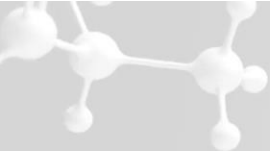
Wasiak, J., Cleland, H., Campbell, F. & Spinks, A. (2013). Dressings for superficial and partial thickness burns. *Cochrane Database Syst Rev*, CD002106.

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.

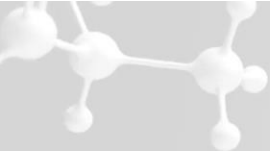
Woodward, S. C., Brewer, P. S., Moatamed, F., Schindler, A. & Pitt, C. G. (1985). The intracellular degradation of poly(epsilon-caprolactone). *J Biomed Mater Res*, 19, 437-44.

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. Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αριθμός έκδοσης SSCP	Ημερομηνία έκδοσης	Αλλαγή περιγραφής	Αναθεώρηση επικυρωμένη από τον Κοινοποιημένο Φορέα
1	2022.06.20	Το έγγραφο ΠΧΑΚΕ συντάχτηκε αρχικά με βάση τη νέα απαίτηση του MDR (ΕΕ) 2017/745.	☐ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: ☐ Όχι
2	2022.12.06	Διόρθωση του κεφαλαίου 1.7 (διόρθωση του έτους έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού (CE) που κάλυπτε το τεχνολογικό προϊόν σε «2019») και του κεφαλαίου 3 (τροποποίηση των πληροφοριών σχετικά με τα σχήματα και το μέγεθος).	☐ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: ☐ Όχι
3	2023.02.14	Μόνο συντακτική αλλαγή: Λόγω του εξαιρετικά υψηλού κόστους μετάφρασης στις 24 εθνικές γλώσσες της ΕΕ, η ΠΧΑΚΕ διατυπώθηκε πιο συνοπτικά. Για παράδειγμα, εκτεταμένα αποσπάσματα κειμένου μετατράπηκαν σε κουκκίδες κ.λπ.	☒ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: ☐ Όχι
4	2024.04.01	Σημαντική αλλαγή: Λόγω της επίσημης αλλαγής της διεύθυνσης του κατασκευαστή (μετεγκατάσταση της έδρας της εταιρείας στο Kirchheim unter Teck), η διεύθυνση του κατασκευαστή ενημερώθηκε επίσης στην ΠΧΑΚΕ.	☒ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: ☐ Όχι
5	2024.07.22	Σημαντική αλλαγή: Στο πλαίσιο των ετήσιων ενημερώσεων της έκθεσης της ΚΠΜΔΑ και της ΕΚΑ, η ΠΧΑΚΕ ενημερώθηκε επίσης αναλόγως. Η ΕΚΑ στην κεφαλίδα ενημερώθηκε και προστέθηκε το μέρος II για ασθενείς ή μη ειδικούς.	☒ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: ☐ Όχι
6	2024.10.22	πέκταση του ισχυρισμού «ταχύτερη επούλωση τραυμάτων» ώστε να περιλαμβάνει χρόνια τραύματα, με αναφορά στους Liden et al. (2024), βάσει της ανατροφοδότησης/επανεξέτασης DEKRA	☒ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: ☐ Όχι
7	2025.02.28	Σημαντική αλλαγή: Ενημέρωση μετά τις ετήσιες δραστηριότητες ΚΠΜΔΑ: Πρόσθετοι ισχυρισμοί σχετικά με το προϊόν για ισοδύναμο τεχνολογικό προϊόν Suprathel® («Μειωμένη ανάγκη για χειρουργικές επεμβάσεις αποκατάστασης» και «Μειωμένη διάρκεια νοσηλείας ασθενών»)	☒ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: ☐ Όχι



Περίληψη των Χαρακτηριστικών Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP)

Μέρος II: για ασθενείς ή μη ειδικούς

Η παρούσα περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (ΠΧΑΚΕ) σκοπό έχει την παροχή δημόσιας πρόσβασης σε μια επικαιροποιημένη περίληψη των κύριων ζητημάτων που αφορούν την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος SupraSDRM®. Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται παρακάτω προορίζονται για ασθενείς ή μη ειδικούς.

Η ΠΧΑΚΕ δεν προορίζεται για την παροχή γενικών συμβουλών σχετικά με τη θεραπεία μιας ιατρικής κατάστασης. Σε περίπτωση ερωτήσεων σχετικά με την πάθησή σας ή σχετικά με τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος στην κατάστασή σας, απευθυνθείτε στον επαγγελματία υγείας σας. Η παρούσα ΠΧΑΚΕ δεν έχει σκοπό να αντικαταστήσει την κάρτα εμφυτεύματος ή τις οδηγίες χρήσης που παρέχουν πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.

1. Ταυτοποίηση και γενικές πληροφορίες του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

1.1 Εμπορική επωνυμία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	SupraSDRM®, SupraSDRM® 1100
1.2 Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Γερμανία
1.3 Βασικό UDI	426018402AAA0000001PQ
1.4 Έτος που εκδόθηκε το πρώτο πιστοποιητικό (CE) που καλύπτει το ιατροτεχνολογικό προϊόν	2019

2. Προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

2.1. Προβλεπόμενη χρήση

- ❖ Η SupraSDRM® είναι μια απορροφήσιμη αφρώδης μεμβράνη και αλλοπλαστικό υποκατάστατο του δέρματος για τη θεραπεία επιδερμικών και δερματικών τραυμάτων.

2.2. Ενδείξεις

- ❖ Το SupraSDRM® χρησιμοποιείται για ασθενείς με επιδερμικά και δερματικά τραύματα, όπως εκδορές, σπασμένες θέσεις δωρητών μοσχευμάτων δέρματος, εγκαύματα 2ου βαθμού καθώς και εγκαύματα 2ου βαθμού ανάμεικτα με καμένες περιοχές 3ου βαθμού.
- ❖ Το SupraSDRM® χρησιμοποιείται για ασθενείς με χρόνια τραύματα, όπως φλεβικά και αρτηριακά έλκη, καθώς και διαβητικά τραύματα.
- ❖ Εκτός από τους ασθενείς με αλλεργίες στα στοιχεία του τεχνολογικού προϊόντος, δεν υπάρχουν κριτήρια επιλογής των ασθενών, όπως η ηλικία ή το φύλο.

2.3. Αντενδείξεις

- ❖ Το SupraSDRM® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μολυσμένα σημεία πληγών ή σε σοβαρά τραύματα που αιμορραγούν χωρίς πρόσθετη αιμοστατική θεραπεία.
- ❖ Το SupraSDRM® δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε χρόνιες ξηρές πληγές.

3. Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος

3.1. Περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Χαρακτηριστικά SupraSDRM®:

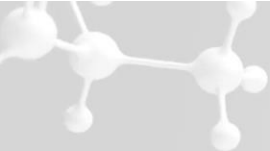
- μία χρήσης, υποκατάστατο δέρματος μίας χρήσης
- εξαιρετικά διαπερατό στο οξυγόνο και τους υδατμούς
- αποτελείται από τρία συνθετικά και βιοαπορροφήσιμα συστατικά: λακτίδιο, ανθρακικό τριμεθυλένιο και καπρολακτόνη
- μη ενσωματωμένες φαρμακευτικές ουσίες, ιστοί ή παράγωγα αίματος
- δυνατότητα εφαρμογής σε τραύματα και στις δύο πλευρές του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
- επιτρέπει την οπτική εκτίμηση της διαδικασίας επούλωσης λόγω της διαφάνειάς του μετά την επαφή με το τραύμα

Μεγέθη και σχήμα SupraSDRM®:

- Διατίθεται σε δύο παραλλαγές με διαφορετικά πάχη: 1,5 - έως 2,1 χιλ. και 0,8 χιλ. - 1,4 χιλ.
- ορθογώνια, οβάλ και κυκλικά φύλλα
- Το SupraSDRM® μπορεί να κοπεί χειροκίνητα από το χρήστη σε άλλα σχήματα και μεγέθη όπως απαιτείται για τη βέλτιστη κάλυψη των προσβεβλημένων περιοχών

3.2. Περιγραφή του τρόπου που το τεχνολογικό προϊόν επιτυγχάνει τον προβλεπόμενο τρόπο δράσης του

Το Supra SDRM® είναι ισοδύναμο προϊόν με το Suprathel®, αλλά είναι παχύτερο και έχει μεγαλύτερους πόρους. Πρόκειται για ένα συνθετικό υποκατάστατο του δέρματος που έχει σχεδιαστεί για να μιμείται το ανθρώπινο δέρμα, με κοινές ιδιότητες όπως η ελαστικότητα, η διαπερατότητα υδατμών και η βακτηριακή αδιαπερατότητα. Όντας πλήρως συνθετικό, συμβάλλει στην αποφυγή των κινδύνων που σχετίζονται με ανθρώπινα ή ζωικά προϊόντα. Τα προϊόντα αποδόμησης του Supra SDRM® μπορεί να



βοηθήσουν στην επούλωση υποστηρίζοντας την αγγειογένεση και την αναδόμηση του δέρματος, όπως συμβαίνει και με το Suprathel®.

Το Supra SDRM® είναι μια λεπτή, ελαστική μεμβράνη που προσκολλάται στην επιφάνεια του τραύματος από μόνη της, συνήθως χωρίς να απαιτούνται ράμματα. Για τραυματικές πληγές, εφαρμόζεται μία φορά στο καθαρισμένο και απολυμασμένο τραύμα και παραμένει στο σημείο έως ότου ολοκληρωθεί η επούλωση. Για χρόνια τραύματα, εφαρμόζεται επίσης σε καθαρισμένα και απολυμασμένα τραύματα, με περιοδικές αλλαγές με βάση τις συνθήκες του τραύματος. Η μεμβράνη γίνεται διαφανής, επιτρέποντας την εύκολη παρακολούθηση της διαδικασίας επούλωσης, συμπεριλαμβανομένων των χειλών του εγκαύματος. Η διαπερατότητά του επιτρέπει την αξιολόγηση του εξιδρώματος και της οσμής του τραύματος. Το Supra SDRM® μπορεί εύκολα να αφαιρεθεί από το επουλωμένο δέρμα χωρίς να προκαλέσει πόνο, υποδεικνύοντας την επιτυχή επιθηλιοποίηση.

3.3. Περιγραφή τυχόν εξαρτημάτων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το ιατροτεχνολογικό προϊόν

Δεν ισχύει

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Εάν πιστεύετε ότι αντιμετωπίζετε ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν ή τη χρήση του ή, εάν σας προβληματίζουν οι κίνδυνοι, απευθυνθείτε στον γιατρό σας. Αυτό το έγγραφο δεν έχει σκοπό να αντικαταστήσει τη συζήτηση με τον επαγγελματία υγείας που είναι υπεύθυνος για εσάς, εάν χρειάζεται.

4.1. Τρόπος διαχείρισης δυνητικών κινδύνων

Όλοι οι γνωστοί κίνδυνοι αξιολογήθηκαν και μετριάστηκαν στο πλαίσιο αναλύσεων κινδύνου. Όλες οι πραγματοποιηθείσες αναλύσεις κινδύνου καταλήγουν σε μια αποδεκτή συνολική αναλογία οφέλους/κινδύνου.

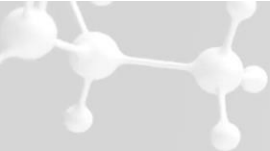
4.2. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι τρεις κίνδυνοι στο πεδίο «μη αποδεκτοί» αναλύθηκαν και έγιναν αποδεκτοί, καθώς τα οφέλη υπερτερούν κατά πολύ των κινδύνων. Και οι τρεις συνδέονται με δυνητικά σοβαρές λοιμώξεις όπως υποδεικνύεται στην παρούσα ΠΧΑΚΕ και στις ενότητες «Αντενδείξεις» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις». Ωστόσο, η πιθανότητα εμφάνισης συνδέεται είτε με ζητήματα στεριότητας που εξ ορισμού μπορούν να προκύψουν με ορισμένη πιθανότητα, είτε με μια επικίνδυνη κατάσταση που δεν έχει προκύψει ποτέ σε ολόκληρο το ιστορικό της οικογένειας προϊόντων για περισσότερα από 20 έτη.

Οι αποδεκτοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι παρέχονται στους χρήστες στο πλαίσιο των οδηγιών χρήσης. Οι αντίστοιχες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που προκύπτουν από τους αποδεκτούς υπολειπόμενους κινδύνους παρατίθενται παρακάτω.

4.3. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- ❖ Μην εφαρμόζετε ένα προϊόν, όταν ενδέχεται να μην διασφαλίζεται η στεριότητα, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές λοιμώξεις.
- ❖ Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο εκτός εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



- ❖ Σε περίπτωση φθοράς της συσκευασίας, δεν διασφαλίζεται η στείριότητα του προϊόντος. Τα αχρησιμοποίητα περιεχόμενα των ανοιγμένων ή κατεστραμμένων αποστειρωμένων συσκευασιών πρέπει να απορρίπτονται
- ❖ Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε. Εάν, ωστόσο, το προϊόν επαναχρησιμοποιηθεί, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση των χαρακτηριστικών απόδοσης του προϊόντος (μειωμένη διαπερατότητα, ελαστικότητα, ικανότητα προσκόλλησης καθώς και στείριότητα). Τέτοιες αλλαγές των ιδιοτήτων των υλικών μπορεί με τη σειρά τους να οδηγήσουν σε υποβάθμιση της θεραπείας, όπως η ανεπαρκής επούλωση των πληγών καθώς και οι λοιμώξεις
- ❖ Σε περίπτωση γνωστών αλλεργιών στα στοιχεία του SupraSDRM®, μην εφαρμόζετε τη μεμβράνη. Το SupraSDRM® θα πρέπει να αφαιρείται αμέσως εάν υπάρχουν ενδείξεις αλλεργικών αντιδράσεων στο υλικό.
- ❖ Το SupraSDRM® θα πρέπει να αφαιρείται αμέσως εάν υπάρχουν ενδείξεις αλλεργικών αντιδράσεων στο υλικό. Το SupraSDRM® θα πρέπει να αφαιρείται σε περιπτώσεις έντονου πόνου ή συσσώρευσης εκκρίσεων τραύματος
- ❖ Η κάλυψη του ανέπαφου δέρματος μπορεί να οδηγήσει σε διαβροχή του δέρματος και θα πρέπει να αποφεύγεται

4.4. Λοιπές συναφείς πτυχές της ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης μιας περίληψης τυχόν διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση (FSCA συμπεριλαμβανομένων FSN) κατά περίπτωση

Άνευ αντικειμένου

5. Περίληψη κλινικής αξιολόγησης και κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)

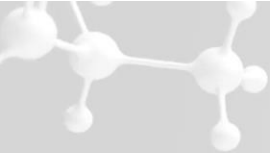
5.1. Κλινικό υπόβαθρο του τεχνολογικού προϊόντος

Το Supra SDRM® είναι ισοδύναμο προϊόν με το Suprathel®, σχεδιασμένο να μιμείται το φυσικό δέρμα παρέχοντας έναν προστατευτικό φραγμό και δημιουργώντας ένα βέλτιστο περιβάλλον επούλωσης. Βοηθά στη μείωση του πόνου και του κινδύνου λοίμωξης.

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Supra SDRM® προσδιορίστηκαν με βάση τα εκτενή δεδομένα που είναι διαθέσιμα για το Suprathel®. Η αποτελεσματικότητα του Suprathel® έχει αποδειχθεί σε διάφορες μελέτες, γεγονός που υποστηρίζει τη χρήση του σε κλινικό περιβάλλον.

Μια μελέτη έγκρισης για εγκαύματα και δότριες περιοχές έδειξε ότι το τεχνολογικό προϊόν δημιουργεί ένα βέλτιστο περιβάλλον επούλωσης και μειώνει σημαντικά τον πόνο. Δύο περαιτέρω μελέτες επέκτειναν τις ενδείξεις συμπεριλαμβάνοντας χρόνια τραύματα και μικρές περιοχές τρίτου βαθμού, επιβεβαιώνοντας τα οφέλη τους σε αυτές τις συνθήκες. Από την έγκριση και έπειτα, έχουν δημοσιευθεί 48 πρόσθετες μελέτες, οι οποίες επισημαίνουν τα ακόλουθα πλεονεκτήματα: εύκολη εφάπαξ εφαρμογή και αξιολόγηση, σημαντική ανακούφιση από τον πόνο, χαμηλότερο κόστος θεραπείας, ταχεία διαδικασία επούλωσης, εξαιρετικά αισθητικά αποτελέσματα, μειωμένη φλεγμονώδη αντίδραση, μειωμένο ποσοστό μεταμόσχευσης, μειωμένη ανάγκη για χειρουργικές επεμβάσεις αποκατάστασης^[2] και μειωμένη διάρκεια νοσηλείας.

Μέχρι σήμερα δύο δημοσιευμένες μελέτες σχετικά με το SDRM έχουν δείξει ότι τα χρόνια τραύματα επουλώνονται ταχύτερα (XT).



5.2. Περίληψη κλινικών δεδομένων από διεξαχθείσες έρευνες για το ισοδύναμο ιατροτεχνολογικό προϊόν Suprathel® πριν από τη σήμανση CE,

Εγκαύματα και δότριες περιοχές: Περίληψη μελέτης έγκρισης

Στη μελέτη έγκρισης για το Suprathel συμμετείχαν 46 ασθενείς με εγκαύματα δευτέρου βαθμού και δότριες περιοχές με διαχωρισμό δέρματος σε δύο νοσοκομεία στη Γερμανία. Η μελέτη αποσκοπούσε στη σύγκριση των επιπέδων πόνου μεταξύ του Suprathel και παραδοσιακών επιδέσμων. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι το Suprathel μείωσε σημαντικά τον πόνο σε σύγκριση με τη γάζα παραφίνης και το Omiderm. Η μελέτη παρακολούθησε επίσης τον χρόνο επούλωσης του τραύματος και την εμφάνιση τοπικών επιπλοκών, όπως λοιμώξεις και αλλεργίες, χωρίς να παρατηρηθούν σημαντικές διαφορές. Επιπλέον, η μελέτη υπογράμμισε τον εύκολο χειρισμό του Suprathel, καθιστώντας το μια βολική επιλογή τόσο για τους ασθενείς όσο και για τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης.

Χρόνια τραύματα

Πρώιμες μελέτες περιπτώσεων:

Το 2008, ο Δρ. Uhlig θεράπευσε οκτώ ασθενείς με χρόνια έλκη χρησιμοποιώντας το Suprathel. Οι ασθενείς, ηλικίας κατά μέσο όρο 76 ετών, είχαν έλκη για περίπου 14 μήνες. Η θεραπεία διήρκεσε περίπου 222 ημέρες με την πλήρη επούλωση όλων των ελκών. Παρατηρήθηκε άμεση μείωση του πόνου.

Κλινική δοκιμή:

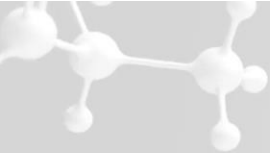
Το 2010, διεξήχθη μια κλινική δοκιμή σε έξι τμήματα τεσσάρων νοσοκομείων, στην οποία συμμετείχαν 22 ασθενείς με έλκη στα κάτω άκρα. Η μελέτη αποσκοπούσε στη μέτρηση της επίδρασης του Suprathel στο μέγεθος του τραύματος, τον πόνο, τη φλεγμονή και την έκκριση σε διάστημα 24 εβδομάδων. Οι ασθενείς, κυρίως γυναίκες με μέσο όρο ηλικίας 73 ετών, είχαν έλκη για περίπου 12 μήνες. Μέχρι το τέλος της μελέτης, το 73% των ελκών επουλώθηκε πλήρως, το μέγεθος του τραύματος μειώθηκε σημαντικά, ο πόνος μειώθηκε και η φλεγμονή ελαχιστοποιήθηκε. Η δοκιμή κατέδειξε την αποτελεσματικότητα του Suprathel στην προώθηση της επούλωσης και στη μείωση της δυσφορίας σε ασθενείς με χρόνια τραύματα.

Μικρές περιοχές 3ου βαθμού

Η έγκριση βασίστηκε σε έξι περιπτωσιολογικές μελέτες του Marienhospital της Στουγκάρδης του Δρ. Uhlig. Τονίζει ότι η πλήρης επούλωση είναι δυνατή χωρίς την ανάγκη μεταμόσχευσης. Επιπλέον, εάν απαιτούνται επαναμεταμοσχεύσεις, αυτές μπορούν να πραγματοποιηθούν με μεγαλύτερη ακρίβεια χρησιμοποιώντας λιγότερο δέρμα. Αυτή η προσέγγιση οδηγεί επίσης σε καλύτερα αισθητικά αποτελέσματα, επειδή μπορεί να αποφευχθεί η υπερβολική χρήση μοσχεύματος.

5.3. Κλινική ασφάλεια

Όσον αφορά την ασφάλεια του τεχνολογικού προϊόντος, καμία μελέτη δεν έχει αναφέρει πρόσθετους κινδύνους, όπως αυξημένο αριθμό λοιμώξεων ή αλλεργικών αντιδράσεων. Δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα ή ανεπιθύμητες ενέργειες. Επιπλέον, δεν υπήρξαν ποτέ παράπονα πελατών σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών ή την ποιότητα του προϊόντος.



6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις

Πιθανές εναλλακτικές επιλογές θεραπείας για τις προαναφερθείσες ενδείξεις:

- ασημένια κρέμα σουλφαδιαζίνης
- παραδοσιακοί επίδεσμοι πληγών (όπως επίδεσμοι με γάζα)
- επίδεσμοι υδροκολλοειδούς, αλγινικής, υδρογέλης μεμβράνη πολυουρεθάνης και αφρού,
- επίδεσμοι νάιλον επικαλυμμένοι με σιλικόνη,
- επίδεσμοι τραυμάτων με αντιμικροβιακές ιδιότητες

7. Συνιστώμενη εκπαίδευση για τους χρήστες

Η χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος περιορίζεται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Οι διαδικασίες εφαρμογής και μετέπειτα φροντίδας περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το ιατροτεχνολογικό προϊόν και δεν απαιτούνται πρόσθετες εκπαιδεύσεις χρήστη για την ορθή εφαρμογή του SupraSDRM®.

Το προτεινόμενο προφίλ ασθενούς περιλαμβάνει ασθενείς εντός των προαναφερθεισών ενδείξεων. Εκτός από τους ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα που παρατίθενται στις αντενδείξεις ή γνωστές αλλεργίες στα στοιχεία του τεχνολογικού προϊόντος, δεν υπάρχουν περιορισμοί στη χρήση του SupraSDRM® ή άλλα κριτήρια επιλογής των ασθενών.