

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP)

I osa: meditsiinispetsialiste jaoks

(II osa: patsientide või tavainimeste jaoks - asub allpool)

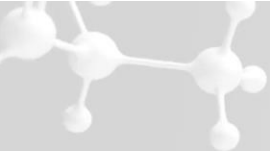
Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on ette nähtud avalikkusele meditsiiniseadme SupraSDRM® ohutuse ja kliinilise toimivuse peamiste aspektide uuendatud kokkuvõttele juurdepääsu andmiseks.

SSCP ei ole mõeldud asendada kasutusjuhendit kui põhidokumenti seadme ohutu kasutamise tagamiseks ega andma kavandatud kasutajatele või patsientidele diagnostilisi või terapeutilisi soovitusi.

Järgnev teave on mõeldud tervishoiutöötajatele.

1. Seadme identifitseerimine ja üldteave

1.1 Seadme kaubanimi	SupraSDRM®, SupraSDRM® 1100
1.2 Tootja nimi ja aadress	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Saksamaa
1.3 Tootja ühtne registreerimisnumber (SRN)	DE-MF-000006353
1.4 Põhi-UDI	426018402AAA0000001PQ
1.5 Meditsiiniseadme nomenklatuuri kirjeldus/tekst	GMDN 64853: Sünteetiline haavavõrk
1.6 Seadme klass	III (vastavalt meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 VIII lisa 8. reeglile)
1.7 Seadet hõlmava esmase sertifikaadi (CE) väljastamise aasta	2019
1.8 Volitatud esindaja, kui asjakohane	puudub
1.9 NB nimi ja NB ühtne identifitseerimisnumber	DEKRA, 0124
1.10 SSCP identifikaator	SSCP-SupraSDRM



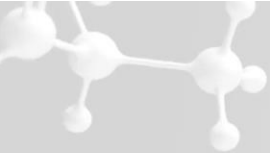
SupraSDRM[®] variant 1

Põhi-UDI-DI: 426018402AAA0000001PQ				UDI –DI (seadme identifikaator)		UDI –PI (toote tähis)			
Toote nimetus	Suur us (cm)	Müü giühi k	Pakenda mistase	GS1	GTIN	AI kasutusiga	Kasutusig a	AI PARTII	PARTII
SupraSDRM [®]	Ø 12 mm	1	Sisemine väline	(01)	04260184020287 04260184020294	(17)	YYMMDD	(10)	PDM-YYYY-NN- ZZ KDM-YYYY- NNN-ZZ
	Ø 18 mm	1	Sisemine väline		04260184020300 04260184020317				
	Ø 24 mm	1	sisemine väline		04260184020324 04260184020331				
	1x1	1	sisemine väline		04260184020348 04260184020355				
	2x2	1	sisemine väline		04260184020362 04260184020379				
	4x4	1	sisemine väline		04260184020386 04260184020393				
	5x5	1	sisemine väline		04260184020409 04260184020416				
	9x9	1	Sisemine väline		04260184020423 04260184020430				
	9x12	1	Sisemine väline		04260184020447 04260184020454				
	18x9	1	Sisemine väline		04260184020461 04260184020478				
	18x18	1	Sisemine väline		04260184020485 04260184020492				

SupraSDRM® variant 2

Põhi-UDI-DI:
426018402AAA0000001PQ

				UDI –DI (seadme identifikaator)		UDI –PI (toote tähis)			
Toote nimetus	Suur us (cm)	Müü giühi k	Pakenda mistase	GS1	GTIN	AI kasutusiga	Kasutusig a	AI PARTII	PARTII
SupraSDRM® 1100	Ø 12 mm	1	Sisemine väline	(01)	04260184020508	(17)	YYMMDD	(10)	PDM-YYYY-NN- ZZ KDM-YYYY- NNN-ZZ
	Ø 18 mm	1	Sisemine väline		04260184020515				
	Ø 24 mm	1	sisemine väline		04260184020522				
	1x1	1	sisemine väline		04260184020539				
	2x2	1	sisemine väline		04260184020546				
	4x4	1	sisemine väline		04260184020553				
	5x5	1	sisemine väline		04260184020560				
	9x9	1	Sisemine väline		04260184020577				
	9x12	1	Sisemine väline		04260184020584				
	18x9	1	Sisemine väline		04260184020591				
	18x18	1	Sisemine väline		04260184020607				
					04260184020614				
					04260184020621				
					04260184020638				



2. Seadme ettenähtud kasutus

2.1. Sihtotstarve

- ❖ SupraSDRM® on imav vahtmembraan ja alloplastiline nahaasendaja epidermise ja nahahaavade raviks.

2.2. Näidustused

- ❖ SupraSDRM® kasutatakse patsientidel epidermaalsete ja dermaalsete haavade raviks, nagu marrastused, nahasiirikute lõhenemine siirdamise kohtades, II astme põletused ning II ja III astme põletustega piirkonnad.
- ❖ SupraSDRM® kasutatakse patsientidel krooniliste haavade, nagu venoossed ja arteriaalsed haavandid, ja diabeetiliste haavade raviks.

2.3. Vastunäidustused

- ❖ SupraSDRM® ei tohi kasutada haavanakkusega või raskekujulise verejooksuga haavadel ilma hemostaatilise lisaravita.
- ❖ SupraSDRM® ei tohi kasutada kuivadel kroonilistel haavadel.

3. Seadme kirjeldus

3.1. Seadme kirjeldus

SupraSDRM® omadused:

- ühekordse kasutuseks ja ühekordseks pealekandmiseks mõeldud naha asendaja
- hapnikku ja veeauru väga läbilaskev
- koosneb kolmest sünteetilisest ja bioresorbeeritavast komponendist: laktiid, trimetülelenkarbonaat ja kaprolaktoon
- ei ole lisatud raviaineid, kudede ega vere preparaate
- seadet saab mõlemapoolselt haavale kanda
- võimaldab visuaalselt hinnata paranemisprotsessi tänu selle läbipaistvusele pärast kokkupuudet haavaga

SupraSDRM®-i suurused ja kuju:

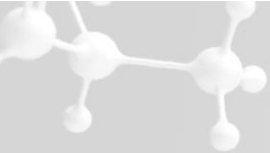
- Saadaval kahes eri paksusega variandis: 1,5 - 2,1 mm ja 0,8 mm - 1,4 mm kandilised, ovaalsed ja ringikujulised lehed
- SupraSDRM® i võib kasutaja käsitsi lõigata teistele kujudele ja suurustele vastavalt vajadusele, et asjaomaseid piirkondi optimaalselt katta.

3.2. Viide eelmistele põlvkondadele või variantidele, kui need on olemas, ja erinevuste kirjeldus

Ei rakendata

3.3. Seadmega koos kasutamiseks mõeldud mis tahes muu abiseadme kirjeldus

Ei rakendata



3.4. Seadmega koos kasutamiseks mõeldud mis tahes muu seadme või toote kirjeldus

SupraSDRM® võib kasutada kas üksi või koos erinevate tavapäraste marlisidemetega rasvaste lisaainetega ja ilma. Selliste sidemetega kombineerimine võib aidata täiendavalt kinnitada membraani ja hoida ära paigalt nihkumise.

4. Riskid ja hoiatused

4.1. Jääkriskid ja soovimatud toimed

Kõik tehtud riskianalüüsid näitavad vastuvõetavat üldist kasu ja riski suhet.

Kolme riski, mis jäid vahemikku „vastuvõetamatu“, analüüsiti ja aktsepteeriti, kuna kasu kaalub riskid kaugelt üles. Kõik kolm on seotud potentsiaalselt tõsiste infektsioonidega, millele on osutatud käesoleva SSCP vastunäidustuste ning hoiatuste ja ettevaatusabinõude lõigus. Esinemistõenäosus on aga seotud kas steriilsuse probleemidega, mis definitsiooni järgi võivad esineda teatud tõenäosusega, või ohtliku olukorraga, mida ei ole kunagi esinenud kogu tooteperekonna ajaloo rohkem kui 20 aasta jooksul.

Kasutajate jaoks on kasutusjuhendis teave vastuvõetavate jääkriskide kohta. Alljärgnevalt on loetletud vastavad hoiatused ja ettevaatusabinõud, mis tulenevad vastuvõetavatest jääkriskidest.

4.2. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ärge paigaldage toodet, mille steriilsus ei pruugi olla tagatud, sest selle tagajärjeks võivad olla raskekujulised infektsioonid. Toote sisu on steriilne, välja arvatud juhul, kui pakend on kahjustatud. Kui pakend on kahjustatud, ei pruugi toote steriilsus olla tagatud. Avatud või kahjustatud steriilsete pakendite kasutamata sisu tuleb ära visata. Mitte kasutada korduvalt ega resteriliseerida. Kui toodet siiski kasutatakse korduvalt, võib see toote kasutusomadusi halvendada (väiksem läbilaskvus, elastsus, liimumisvõime ja kahjustatud steriilsus). Selline materjaliomaduste muutus võib omakorda tingida ebapiisava ravi, nagu haava puuduliku paranemise ja infektsioonide esinemise. Teadaolevate allergiate korral SupraSDRM® koostisainete suhtes ei tohi haavakilet paigaldada. SupraSDRM® tuleb eemaldada viivitamata mistahes materjalide suhtes tekkivate allergiliste nähtude korral. SupraSDRM® tuleb eemaldada tugeva valu tekkimisel või rohke haavavedeliku kogunemisel. Kahjustamata naha katmine võib tingida naha matseratsiooni esinemise ja seda tuleb vältida.

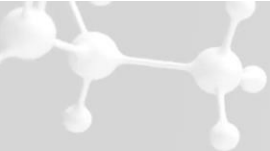
4.3. Muud ohutuse olulised aspektid, sealhulgas kokkuvõte mis tahes valdkonna ohutuse parandusmeetmetest (FSCA, sealhulgas FSN), kui see on asjakohane

Ei rakendata

5. Kliinilise hindamise kokkuvõte ning asjakohane teave turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kohta (PMCF)

5.1. Samaväärse seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte

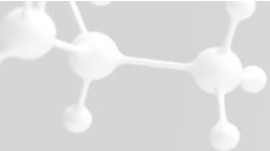
Vt punkte 5.2 – 5.5



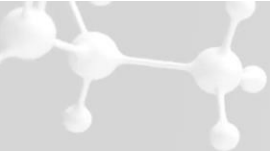
5.2. Enne CE-märgise saamist tehtud uuringutest saadud kliiniliste andmete kokkuvõte

Suprathel® samaväärsse seadmega tehtud uuringutest saadud kliiniliste andmete kokkuvõte

vastavalt dokumendile MDCG 2019-9	2. astme põletused ja nahasiiriku võtmise kohad (SSDS)	kroonilised haavad
Uuringu/uurimuse identiteet: Meditsiiniseadmete direktiivi või meditsiiniseadmete määruse kohaldamisel tuleb omistada CIV ID või ühtne identifitseerimis-number . Kui kliinilise uuringu aruanne on kättesaadav Eudamed kaudu, lisage viiteandmed.	DE/CA37/1540/KP-1 Ei ole kättesaadav EUDAMEDi kaudu	DE/CA37/PolyMedics/KP-1 Ei ole kättesaadav EUDAMEDi kaudu
Seadme identiteet, sh mis tahes mudeli number/ versioon	Suprathel®	Suprathel®
Uuringus kasutatud seadme ettenähtud kasutus	Nahasiirikute ja teise astme põletuste ravi	<i>Ulcus Cruris</i> “e lokaalne ravi
Uuringu eesmärgid	Uuringu eesmärk oli uurida, kas Suprathel® on parem kui väljakujunenud protseduurid nahasiirikute võtmise kohtade ja põletuste puhul valulikkuse mõttes.	Uuring oli sihitud Suprathel®-i mõju mõõtmisele haavapiirkonnas (peamine sihtkoht), haavavalu ning naha põletikulise aktiivsuse, haava pindala ja haavade sekretsiooni mõõtmisele
Uuringu ülesehitus: juhuslikustatud kontrolluuring, muu ravimiuuringu 3. faas, lühiajaline teostatavusuuring, muu ja järgneva	tulevikku suunatud, juhuslikustatud kahe keskusega kliinilise uurimuse kestus Marienhospital (Stuttgart) ja Berliini kirurgiahaigla professor K.-K. Ditteliga vastutava uurijana	tulevikku suunatud mitme keskusega uurimus Nelja haigla 6 osakonda võtsid vastu 22 patsienti ravikuur kestis kuni 24 nädalat
Primaarsed ja sekundaarsed näitajad	uurimuse näitajad: 1. Valu, 2. Paranemisaeg, kohalike sündmuste sagedus, armistumise kvaliteet	uurimuse näitajad: 1. Haava piirkond 2. Valu, põletikuline aktiivsus (nahk, haavapind), haava sekretsioon, tuvastage kõrvaltoimeid
Isiku valimisse kaasamise/välistamise kriteeriumid	Kaasamise kriteeriumid: - 18-aastased ja vanemad patsiendid, kes on	Kaasamise kriteeriumid: - Kirjalikult dokumenteeritud nõusolek



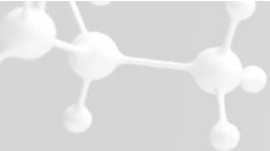
	võimelised andma nõusolekut ja kellele - naha transplanteerimiseks vaja ühe või mitme nahasiiriku eemaldamist. Kogu nahasiiriku eemaldamise koha minimaalne suurus ei tohi olla väiksem kui 8 x 10 cm. - näha on vähemalt üks piirnev ala või kaks vastavat ala, mille 2. aste põletus on kokku vähemalt 1,5% kehapinnast. Välistamise kriteeriumid: Üldised välistamise kriteeriumid - Rasedus. - Vanus alla 18 eluaasta ja üle 80 eluaasta. - Põletused, mis on nii rasked, et tuleb teha kunstlikku hingamist, mistõttu ei ole nõusolekut uuringuks võimalik saada. - Põletused, mille ABSI on suurem kui 10, sest nendel patsientidel on oht elule nii suur, et uuringu tegemine ei tundu põhjendatud. Terviseandmetest tulenevad välistamise kriteeriumid - Dialüüsivajadus. - Südamepuudulikkuse tase NYHA 3 või rohkem. - Käimasolev keemiaravi. - Vere hüübimishäired (kiiruse väärtus on püsivalt alla 50). Lokaalsed välistamise kriteeriumid	- Haava asukoht kaugemal põlveliigesest - Haava vanus vähemalt 3 kuud - Haava pindala maksimaalselt 25cm² - (Eelduslik) kättesaadavus uurimuses osalemise kuue kuu jooksul Välistamise kriteeriumid: - Noorem kui 18 eluaastat - Rasedus või seda ei saa välistada - Oht rasestuda uurimusse kaasatuse jooksul - Uurimusse kaasamine (naistel, kes ei vasta vähemalt ühele järgmistest kriteeriumitest: menopausi algus rohkem kui 2 aastat tagasi, - menopausijärgne steriliseerimine, kirurgiline steriliseerimine, kontraseptsiooni kasutamine uurimuse ajal - uurimusse kaasatuse ajal kontraseptsioon hormoonidega, emakasisese vahendiga või diafragma/kondoomi+spermitsiidiga) 4. - Rinnaga toitmise aeg - Võimetus või suutmatud nõusoleku andmiseks (nt dementsus) - Seaduslik esindaja (kohtulikult või ametliku korraldusega) või (juba jõustunud või algatatud) - hooldaja määramine (juba toimunud või alles algatatud) - Tõsine üldhaigus, mis nõuab intensiivravi - Täielik liikumatus - Pahaloomulisus, mis vajab ravimist või mida ei ole välja ravitud - Käimasolev Immuunosupressiivne või keemiaravi ravikuur - Südamepuudulikkus NYHA 3 või rohkem ja südamehaigusest tingitud jalaödeem - Raske maksahaigus, mis mõjutab organismi - <i>diabetes mellitus</i> (HbA1c >10%) - Apopleksia viimase 6 kuu jooksul - Siseorganeid mõjutav sõltuvushäire (v.a - nikotiini kuritarvitamine) - Esineb vähemalt üks haavand, mis on suurem kui 25cm².
--	--	--



	Uurimusse ei kaasata põletusi järgmistes piirkondades: - nägu, - kael, - peopesa, - genitaalid, - tuharad ja - jalatallad. Sekundaarsed välistamise kriteeriumid - ravikuuri jooksul tekib akuutne oht elule, - rasked üldinfektsioonid, - primaarselt tuvastamata narkootikumiprobleem (deliirne seisund).	- Venosne või arteriaalne vaskulaarne seisund, mis vajab operatsiooni (3 kuud pärast - uuringusse kaasamist) - Kaasuv süvainfektsioon, eelkõige luud hõlmav - (<i>phlegmon, lymphangiitis, osteomyelitis</i>) - Ümmargused haavandid (nimetatud ka säärehaavanditeks) - Süsteemne antibiootikumravi, mis on alanud või algas viimase 4 nädala jooksul tõenäoliselt - antibiootilise raviga, mille eeldatav kestus on >7 päeva. - Vastunäidustused Suprathel®-ile (esmajoonel põletikulised või tugevalt veritsevad haavad). - haav) - Oodata on sobimatust (sh teadaolev narkootikumide tarvitamine) - Samaaegne osalemine teises kliinilises uuringus, millel on olemas kindlustuskate.
Hõlmatud isikute arv , sh erinevates raviharudes, kui on asjakohane	kaks rühma. A rühmas oli hõlmatud 22 patsienti (naha katmine põletuste S1 korral: nahasiirikud) ja B rühmas oli hõlmatud 24 patsienti (naha katmine põletuste S2 korral: teise astme põletuste katmine).	22 patsienti kohordiuuringus, millel puudus kontrollrühm
Uuritud kogum : iga uurimisrühma peamised lähteomadused, sealhulgas hõlmatud isikute sugu ja vanus	Rühm A: 22 patsienti [18 meest, 4 naist: keskmine vanus 39,6 eluaastat (vahemikus 18-64 eluaastat)] Rühm B: 24 patsienti [20 meest, 4 naist: keskmine vanus 40,5 eluaastat (vahemikus 19-64 eluaastat)]	Patsiendid olid 73 (±10) aastat vanad, 73% naised ning kõik kannatasid <i>ulcus cruris</i> -e all, mis püsis hõlmamise ajaks keskmiselt 12 (±6) kuud
Kokkuvõtte uurimise meetoditest	Haavavalu: Visuaalanaloog valu skaala (Visual Analog Scale ehk VAS) Tervenemisaeg: Täieliku epitelialisatsiooni aeg. Infektsioonid: tampooniproovid (kolmepäevase välbaga)	Haava piirkonna uurimine: Pindala arvutamine (pikkus x laius, cm ² -tes) Tervenemise mõiste: täielik epitelialisatsioon Haavavalu: Visuaalanaloog valu skaala (Visual Analog Scale ehk VAS):
Kokkuvõtte tulemustest : mis tahes kliinilistest kasuteguritest ; mis	Primaarsele sihtkriteeriumile viidates koguti statistiliselt olulisi tõendeid selle kohta, et nahasiirikute võtmise kohtade puhul [A rühm; Suprathel® -	Uuringu lõpus, kõige rohkem 24 nädala pärast paranes <i>ulcus</i> 73% juhtudest täielikult, kõigil juhtudel, kes jäid uuringuplaani, oli haava suurus väiksem. Keskmine haava suurus kahanes

tahes soovimatutest kõrvaltoimetest või kõrvalnähtudest ning nende sagedusest ajalisest suhtes; mis tahes pikaajalistest kasuteguritest või riskidest, näiteks implantaadi elulemuse määradest 5 või 10 aasta jooksul ja/või kumulatiivsest kogemusest patsiendiaastate jooksul. Esitada tuleb järelkontrolli protsentuaalse täielikkuse kinnitus. Lisage märkus, kui uuring veel kestab pikaajalise järelkontrolli faasis.	rühm: keskmine 10-päevane valuhinnang oli 0,92; (mediaan: 1,0; vahemik 0,2-1,8); Jelonet®-rühm: keskmine 10-päevane valuhinnang oli 2,1 (mediaan 2,8; vahemik 0,4-3,0; p=0,0002], vähendab Suprathel® valu võrreldes parafiinmarli kasutamisega ja ka seda, et 2. astme põletuste puhul [B rühm; Suprathel®-rühm: keskmine 10-päevane valuhinnang oli 1,0 (mediaan:0,9, vahemik:0,2-1,8); Omiderm®-rühm: keskmine 10-päevane valuhinnang oli 1,59 (mediaan 1,0, vahemik 0,6-2,5); p=0,0072], võrreldes Omid®-i kasutamisega valu vähenes. Statistiliselt oluliselt paremat paranemisaega ei dokumenteeritud [p= 0,5 (A+B); A rühm: täielik uuesti epiteliseerumine pärast keskmiselt 10,5-päeva (mediaan: 10.5, vahemik: 6-14) Suprathel®-rühmas ja pärast 10,85-päeva (mediaan: 11, vahemik 6-14); B rühm: täielik uuesti epiteliseerumine pärast keskmiselt 10,2-päeva (mediaan:10,0, vahemik 10-16) Suprathel®-rühmas ja pärast 10,3-päeva (mediaan:10,0, vahemik 6-16) Omiderm®-rühmas].	uuringuplaani analüüsis 7,5 cm²-lt (±7,3 mediaan 4,0) 1,0 cm²-le (±2,2 mediaan 0,0) (p<0,001). Visuaalanaloog valu skaala (VAS) abil mõõdetud haavavalu vähenes Suprathel®-iga 2,5-lt (±2,4, max 8) 0,1-le (±0,3, max 1) (p=0,002). Uuringu alguses täheldati mingit põletikulist aktiivsust 66,7% haavade puhul, lõpuks jäid alles vaid 6,7% (p=0,004). 100% juhtudest hindas vaatleja haavapinda rahuldavaks pärast 66,7% uuringu alguses (p=0,1). Sekreeti ei leitud 73,3% juhtudest võrreldes 20,0%-ga alguses (p=0,02).
Igasugused uurimuse piirangud, näiteks suur kaotus järelkontrollis või potentsiaalsed segavad tegurid, mis võivad seada küsimärgi alla tulemused.	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Mis tahes seadme puudused ja mis tahes seadme asendused, mis on seotud ohutuse ja/või toimivusega uurimuse ajal.	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud

Näidustus: väikesed 3. astme piirkonnad



Heakskiitmine põhines kuue juhtumi uurimusest koosneval kogumikul Marienhospitalist (Stuttgart), mille viis läbi dr. Uhlig. Aruandes kinnitatakse patsientide positiivset riski ja kasu tasakaalu, kuna: Spontaanne tervenemine on võimalik ilma siirdamiseta. Samuti saab ümbersiirdamisi teha sihipärasel viisil, kasutades vähem nahasiirikut. Ja paremad kosmeetilised tulemused on ilmsed, sest "ülesiirdamist" on võimalik vältida.

5.3. Teiste allikate kliiniliste andmete kokkuvõte (avaldatud kirjandus)

Olulisemad kliinilise kasuna välja toodud leiud on:

- lihtne kasutus,
- märkimisväärne valu leevenemine,
- vähem valuravimeid,
- vähem kulusid ja vaeva haavasidemete vahetamiseks,
- lühem haiglaravi,
- kiire(m) tervenemisprotsess,
- parem epitelisatsioon (histoloogiline uuring),
- hea armistumise hinnang (VSS-i/POSAS-i tulemused),
- vähem oksüdatiivset stressi,
- põletikku tekitavate tsütokiinide vähenemine
- suurenenud telomeraasi ekspressioon
- madalam pikaajalise uue sekkumise määr, näiteks armi kontraktuuri korrigeerimine

Olulisemad SupraSDRM® kliinilise kasuna välja toodud leiud on:

- krooniliste haavade kiirem paranemisprotsess

5.4. Kliinilise toimivuse ja ohutuse üldkokkuvõte

Kliiniline toimivus

SUPRASDRM®

PMI poolt esitatud toote nõuded	Uurimistulemused*, mis on seotud seadme toimivusega
Lühem tervenemisaeg	Lühem tervenemisaeg krooniliste haavade puhul, võrreldes kollageenist haavakattega

SUPRATHEL

PMI poolt esitatud toote nõuded	Uurimistulemused*, mis on seotud seadme toimivusega
Lihtne ühekordne kasutamine ja hindamine	Seadme lihtne kasutamine
Märkimisväärne valu leevenemine	Märkimisväärne valu leevenemine Vaja on vähem valuravimeid
Madalamad ravikulud	Vähem kulusid ja vaeva haavasidemete vahetamiseks Madalamad kulud, sest vaja on vähem valuravimeid Patsiendi haiglaravi on lühem

PMI poolt esitatud toote nõuded	Uurimistulemused*, mis on seotud seadme toimivusega
Kiire tervenemisprotsess	Kiire(m) tervenemisprotsess Parem epitelisatsioon
Suurepärased kosmeetilised tulemused	Parem epitelisatsioon Hea armistumise hinnang
Põletikulise reaktsiooni vähenemine	Vähem oksüdatiivset stressi Põletikku tekitavate tsütokiinide vähenemine Suurenenud telomeraasi ekspressioon
Väiksem transplanteerimismäär	Väiksem vajadus siiriku järele
Väiksem vajadus rekonstruktiivsete operatsioonide järele	madalam pikaajalise uue sekkumise määr, näiteks armi kontraktuuri korrigeerimine Vähem rekonstruktiivseid protseduure
Väiksem vajadus rekonstruktiivsete operatsioonide järele	Lühem haiglaravi kestus

* kirjandus/viited on loetletud SSCP lõpus ja on saadaval nõudmisel

Kliiniline ohutus

Seadmete ohutuse osas ei teatanud ükski avaldatud uuring täiendavatest riskidest, näiteks suurenenud nakatumisnäitajate või allergiliste reaktsioonide tõttu.

Seni ei ole teatatud kahjulikest mõjudest ega soovimatutest kõrvaltoimetest. Lisaks ei ole kliendid kunagi kaevanud patsientide kliinilise ohutuse osas või selles, et toote määratletud spetsifikatsioonid ja kvaliteet ei ole vastavuses.

5.5. Käimasolev või kavandatud turustamisjärgne kliiniline järelkontroll

Toote ohutuse ja toimivuse pidevaks jälgimiseks uuendatakse SupraSDRM® meditsiiniseadme kliinilist hindamist regulaarselt värskelt omandatud kliiniliste andmetega kogu seadme elutsükli vältel. Pikaajalise tootekogemuse tõttu ei ole PMCF uuringutel vaja esitada täiendavaid tõendeid ohutuse ja toimivuse kohta. Tulenevalt samaväärse seadme Suprathel® pikaajalisest kogemusest sama tooteperekonna piires ei ole PMCF-uuringud vajalikud täiendavate tõendite saamiseks ohutuse ja toimivuse kohta.

6. Võimalikud diagnostilised või terapeutilised alternatiivid

Eelmainitud näidustuste võimalikud alternatiivsed ravivõimalused:

- hõbesulfadiasiinide kreemid
- traditsioonilised haavasidemed (näiteks marlisidemed)
- hüdrokolloid-, alginaat-, hüdrogeel-polüuretaankile ja vahtsidemed,
- silikooniga kaetud nailonsidemed,
- antimikroobsete omadustega haavasidemed

7. Kasutajate soovitatav profiil ja väljaõpe

Meditsiiniseadme kasutamine on lubatud ainult tervishoiutöötajatele. Kasutus ja järelhooldusprotseduurid on kirjeldatud meditsiiniseadmega kaasas olevas kasutusjuhendis ning selleks, et SupraSDRM® saaks õigesti kasutada, ei ole vaja täiendavaid kasutajakoolitusi.

Soovitatav patsiendiprofiil hõlmab patsiente, kellel on eespool nimetatud näidustused. Piirangud on seotud vaid patsientidega, kellel on vastunäidustuste hulgas nimetatud sümptomid või on teada allergiad seadme osade suhtes, muid piiranguid SupraSDRM®-i kasutamisele ega muid patsientide valiku kriteeriumeid ei ole.

8. Viide mis tahes (ühtlustatud) standarditele ja kohaldatud CS-le

Ühtlustatud standardid	Lühikirjeldus
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
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

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical
Evaluation Report V11

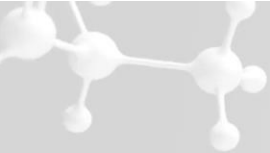
issued: 2025.02.28

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. Viited kasutatud kirjandusele

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.

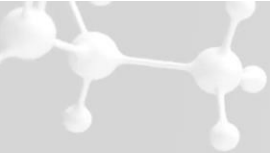


Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical
Evaluation Report V11

issued: 2025.02.28

- 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>)

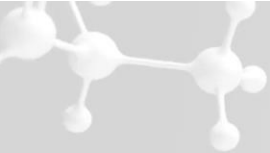


Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical
Evaluation Report V11

issued: 2025.02.28

- Demircan, M., Gürnlüoğlu, K., Gözükar, Bağ, H.G., Koçbıyık, A., Gül, M., Üremiş, N., Gül, S., Gürnlüoğlu, S., Türköz, Y., Taşçı, A. Impaction of the polylactic membrane or hydrofiber with silver dressings on the interleukin-6, tumor necrosis factor- α , transforming growth factor-b3 levels in the blood and tissues of pediatric patients with burns. *Ulus Travma Acil Cerrahi Derg.* 2021 Jan;27(1):122-131
- 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.
- Gürnlüoğlu K, Demircan M, Koç A, Koçbıyık A, Taşçı A, Durmuş K, Gürnlüoğlu 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.

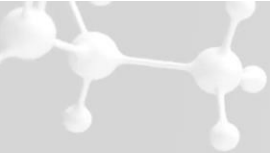


Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

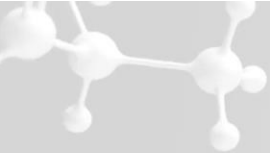
based on Clinical
Evaluation Report V11

issued: 2025.02.28

- 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.

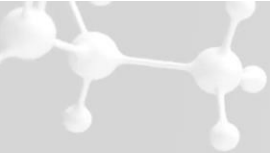


Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical
Evaluation Report V11

issued: 2025.02.28

- 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((R)) 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., Aebersold, D. M., Stolz, A., Tschumi, C. & Olariu, R. (2016). Use of a Polylactide-based Copolymer as a Temporary Skin Substitute for a Patient With Moist Desquamation Due to Radiation. Wounds, 28, E26-30.
- 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

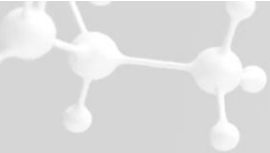


Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

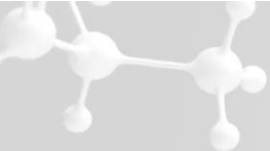
based on Clinical
Evaluation Report V11

issued: 2025.02.28

- 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 epictehydro® 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.

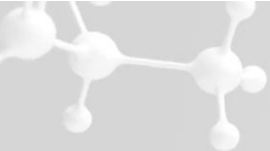


- Uhlig, C., Hierlemann, H., Dittel, K.-K. (2007). Actual Strategies in the Treatment of Severe Burns - Considering Modern Skin Substitutes. . Osteo trauma care 15, 2-7.
- Uhlig, C., Rapp, M. & Dittel, K. K. (2007a). [New strategies for the treatment of thermally injured hands with regard to the epithelial 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.Redigeerimise ajalugu

SSCP versiooni number	Väljaandmise kuupäev	Muudatuse kirjeldus	Redigeerimise kinnitas teavitatud asutus
1	2022.06.20	SSCP dokument kutsuti ellu ja pandi kirja Euroopa Liidu meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 alusel.	Kinnitamiskeel: ☐ Jah ☐ Ei
2	2022.12.06	Parandus peatükis 1.7 (esimese seadet hõlmanud sertifikaadi (CE) väljaandmise aastaks parandati „2019“) ja peatükis 3 (muudeti teavet kujude ja suuruse kohta).	Kinnitamiskeel: ☐ Jah ☐ Ei
3	2023.02.14	Üksnes redaktsiooniline muudatus: Seoses 24 ELi ametlikku keelde tõlkimise väga kõrgete kuludega koostati SSCP ülevaatlikumalt. Näiteks mahukad tekstilised osad jaotati punktideks jne.	Kinnitamiskeel: ☒ Jah ☐ Ei
4	2024.04.01	Sisuline muudatus: Seoses tootja ametliku aadressi muutmise (ettevõtte peakorter viidi üle Kirchheim unter Tecki) muudeti SSCP-s ka tootja aadressi.	Kinnitamiskeel: ☒ Jah ☐ Ei
5	2024.07.22	Sisuline muudatus: Osana iga-aastastest uuendustest turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli aruandele ja CERile muudeti ka SSCP-d vastavalt. Päises uuendati viidet „CER“ ja lisati II osa patsientidele või tavainimestele.	Kinnitamiskeel: ☒ Jah ☐ Ei
6	2024.10.22	Laiendati nõuet „kiirem haavade paranemine“, et see hõlmaks ka kroonilisi haavu viitega teosele Liden et al. (2024), mis põhineb DEKRA tagasisidel/ülevaatusel	Kinnitamiskeel: ☒ Jah ☐ Ei
7	2025.02.28	Sisuline muudatus: Uuendus pärast iga-aastase turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli tegevusi: Täiendavad toote nõuded samaväärse seadme Suprathel® kohta („Vähenenud vajadus rekonstruktiivsete operatsioonide järele“ ja „Patsiendi haiglaravi on lühem“)	Kinnitamiskeel: ☒ Jah ☐ Ei



Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP)

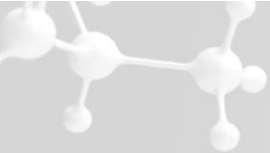
II osa: patsientide või tavainimeste jaoks

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on ette nähtud avalikkusele meditsiiniseadme SupraSDRM® ohutuse ja kliinilise toimivuse peamiste aspektide uuendatud kokkuvõttele juurdepääsu andmiseks. Järgnev teave on mõeldud patsientidele või tavainimestele.

SSCP ei ole mõeldud meditsiinilise seisundi ravimise kohta üldiste nõuannete andmiseks. Kui teil on küsimusi oma meditsiinilise seisundi või teie olukorras seadme kasutamise kohta, pöörduge meditsiinispetsialisti poole. SSCP ei asenda implantaadi kaarti ega kasutusjuhiseid selleks, et saada teavet seadme ohutu kasutamise kohta.

1. Seadme identifitseerimine ja üldteave

1.1 Seadme kaubanimi	SupraSDRM®, SupraSDRM® 1100
1.2 Tootja nimi ja aadress	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Saksamaa
1.3 Põhi-UDI	426018402AAA0000001PQ
1.4 Seadet hõlmava esmase sertifikaadi (CE) väljastamise aasta	2019



2. Seadme ettenähtud kasutus

2.1. Sihtotstarve

- ❖ SupraSDRM® on imav vahtmembraan ja alloplastiline nahaasendaja epidermise ja nahahaavade raviks.

2.2. Näidustused

- ❖ SupraSDRM® kasutatakse patsientidel epidermaalsete ja dermaalsete haavade raviks, nagu marrastused, nahasiirikute lõhenemine siirdamise kohtades, II astme põletused ning II ja III astme põletustega piirkonnad.
- ❖ SupraSDRM® kasutatakse patsientidel krooniliste haavade, nagu venoossed ja arteriaalsed haavandid, ja diabeetiliste haavade raviks
- ❖ Patsientide valimiseks pole mingeid kriteeriume, näiteks ealisi või soolisi, välja arvatud patisendid, kes on allergilised seadme komponentide suhtes.

2.3. Vastunäidustused

- ❖ SupraSDRM® ei tohi kasutada haavanakkusega või raskekujulise verejooksuga haavadel ilma hemostaatilise lisaravita.
- ❖ SupraSDRM® ei tohi kasutada kuivadel kroonilistel haavadel.

3. Seadme kirjeldus

3.1. Seadme kirjeldus

SupraSDRM® omadused:

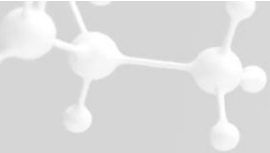
- ühekordse kasutuseks ja ühekordseks pealekandmiseks mõeldud naha asendaja
- hapnikku ja veeauru väga läbilaskev
- koosneb kolmest sünteetilisest ja bioresorbeeritavast komponendist: laktiid, trimetüleenkarbonaat ja kaprolaktoon
- ei ole lisatud raviaineid, kudede ega vere preparaate
- seadet saab mõlemapoolset haavale kanda
- võimaldab visuaalselt hinnata paranemisprotsessi tänu selle läbipaistvusele pärast kokkupuudet haavaga

SupraSDRM®-i suurused ja kuju:

- Saadaval kahes eri paksusega variandis: 1,5 - 2,1 mm ja 0,8 mm - 1,4 mm kandilised, ovaalsed ja ringikujulised lehed
- SupraSDRM® i võib kasutaja käsitsi lõigata teistele kujudele ja suurustele vastavalt vajadusele, et asjaomaseid piirkondi optimaalselt katta.

3.2. Kirjeldus, kuidas seade saavutab oma ettenähtud toimeviisi

Supra SDRM® on Supratel®-iga samaväärne toode, kuid on paksem ja suuremate pooridega. See on sünteetiline nahaasendaja, mis on mõeldud inimese naha matkimiseks, kuna sel on samad omadused, näiteks elastsus, veeauru läbilaskvus ja bakteriaalne läbilaskvus. Täielikult sünteetilisena väldib see



inim- või loomset päritolu toodetega seonduvaid riske. Supra SDRM®-i laguproduktid võivad aidata tervenemist, kuna see toetab angiogeneesi ja dermise taastumist sarnaselt Suprathel®-ile.

Supra SDRM® on õhuke elastne membraan, mis kleepub iseenesest haavapinnaga, tavaliselt õmblusi vaja ei ole. Traumaatiliste haavade puhul kantakse see puhastatud ja desinfitseeritud haava peale ühel korral ning jääb sinna kuni paranemise lõpuni. Krooniliste haavade puhul kantakse see samuti puhastatud ja desinfitseeritud haavadele, aga seda vahetatakse regulaarselt haava olukorrast lähtudes. Membraan muutub läbipaistvaks, mis võimaldab paranemisprotsessi, sealhulgas haavaservi lihtsalt jälgida. Selle läbilaskvus võimaldab hinnata eritist ja haava lõhna. Supra SDRM®-i saab hõlpsalt ja ilma valu tekitamata eemaldada tervenenu nahalt, mis viitab epiteliseerumise edukale lõppemisele.

3.3. Seadmega koos kasutamiseks mõeldud mis tahes muu abiseadme kirjeldus

Ei rakendata

4. Riskid ja hoiatused

Võtke ühendust meditsiinispetsialistidega, kui arvate, et teil esinevad seadme või selle kasutamisega seotud kõrvaltoimed või kui olete mures riskide pärast. Käesolev dokument ei ole mõeldud asendama konsultatsiooni meditsiinispetsialistiga, kui selleks on vajadus.

4.1. Kuidas on hallatud võimalikke riske

Kõiki tuntud riske on riskianalüüsi osana hinnatud ja leevendatud. Kõik tehtud riskianalüüsid näitavad vastuvõetavat üldist kasu ja riski suhet.

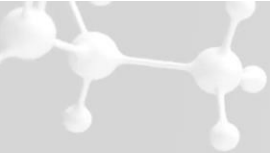
4.2. Jääkriskid ja soovimatud toimed

Kolme riski, mis jäid vahemikku „vastuvõetamatu“, analüüsiti ja aktsepteeriti, kuna kasu kaalub riskid kaugelt üles. Kõik kolm on seotud potentsiaalselt tõsiste infektsioonidega, millele on osutatud käesoleva SSCP vastunäidustuste ning hoiatuste ja ettevaatusabinõude lõigus. Esinemistõenäosus on aga seotud kas steriilsuse probleemidega, mis definitsiooni järgi võivad esineda teatud tõenäosusega, või ohtliku olukorraga, mida ei ole kunagi esinenud kogu tooteperekonna ajaloo rohkem kui 20 aasta jooksul.

Kasutajate jaoks on kasutusjuhendis teave vastuvõetavate jääkriskide kohta. Alljärgnevalt on loetletud vastavad hoiatused ja ettevaatusabinõud, mis tulenevad vastuvõetavatest jääkriskidest.

4.3. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- ❖ Ärge asetage toodet kohta, kus steriilsust ei saa tagada, sest see võib põhjustada raskeid põletikke.
- ❖ Sisu on steriilne vaid siis, kui steriilset pakendit ei ole kahjustatud
- ❖ Kui pakend on kahjustada saanud, ei ole steriilsus tagatud. Avatud või kahjustatud pakendi kasutamata sisu tuleb utiliseerida
- ❖ Uuesti kasutamine või uuesti steriliseerimine ei ole lubatud. Kui toodet siiski kasutatakse uuesti, võib see põhjustada toote toimeomaduste halvenemist (vähenenud läbilaskvus, elastsus, kleepuvus ja steriilsus). Sellised materjali omaduste muutused võivad omakorda põhjustada ravi tõttu tekkinud kahjustusi, näiteks haava ebapiisavat paranemist ja infektsioone
- ❖ Membraani ei tohi kasutada, kui on teada allergia SupraSDRM®-i koostisosade suhtes. SupraSDRM® tuleb koheselt eemaldada, kui märkate allergilist reaktsiooni materjalile.



- ❖ SupraSDRM® tuleb koheselt eemaldada, kui märkate allergilist reaktsiooni materjalile
- SupraSDRM® tuleb eemaldada, kui tekib tugev valu või haavasekreedi akumuleerumine
- ❖ Terve naha katmine võib põhjustada naha kudede lagunemist ja seda tuleb vältida

4.4. Muud ohutuse olulised aspektid, sealhulgas kokkuvõte mis tahes valdkonna ohutuse parandusmeetmetest (FSCA, sealhulgas FSN), kui see on asjakohane

Ei rakendata

5. Kliinilise hindamise kokkuvõte ning asjakohane teave turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kohta (PMCF)

5.1. Seadme kliiniline taust

Supra SDRM® on Suprathel®-iga samaväärne toode, mis on loodud loomulikku nahka imiteerima tekitades kaitsebarjääri ja luues optimaalse paranemiskeskkonna. See aitab vähendada valu ja infektsiooniriski.

Supra SDRM®-i tõhusus ja ohutus tehti kindlaks Suprathel®-i kohta kättesaadavate mahukate andmete alusel. Suprathel®-i tõhusust on tõendatud erinevate uuringutega, mis toetavad selle kasutamist kliinilistes tingimustes.

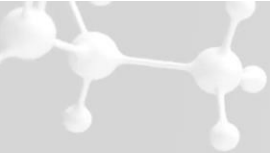
Põletushaavade ja doonorsaitide jaoks heakskiitmise uuring näitas, et seade loob optimaalse paranemiskeskkonna ja vähendab oluliselt valu. Kahe edasise uuringuga laiendati näidustusi selliselt, et need hõlmavad kroonilisi haavu ja väikseid kolmanda astme põletushaavu, millega kinnitati nende kasulikkust neis tingimustes. Heakskiitmisest alates on avaldatud 48 täiendavat uuringut, mis tõstavad esile järgmised eelised: lihtne ühekordne kasutamine ja hindamine, märkimisväärne valu leevenemine, madalamad ravikulud, kiire paranemisprotsess, suurepärased kosmeetilised tulemused, põletikulise reaktsiooni vähenemine, väiksem transplanteerimismäär, väiksem vajadus rekonstruktiivsete operatsioonide järele ja lühem haiglaravi kestus.

Tänaseks on kaks avaldatud uuringut SDRM-i enda kohta tõendanud, et haavade paranemine on krooniliste haavade puhul kiirem (CW).

5.2. Enne CE-tähise saamist Suprathel®-i samaväärse seadmega tehtud uuringutest saadud kliiniliste andmete kokkuvõte,

Põletushaavad ja doonorsaidid: Heakskiitva uuringu kokkuvõte

Heakskiitvasse uuringusse Supratheli kohta oli kaasatud 46 patsienti, kellel olid teise astme põletushaavad ja nahasiiriku võtmise kohad kahes Saksamaa haiglas. Uuringu eesmärk oli valutaseme võrdlemine Supratheli ja tavaliste haavasidemete puhul. Tulemused näitasid, et Suprathel vähendas oluliselt valu võrreldes parafiinsideme ja Omidermiga. Uuringus jälgiti ka haava paranemise aega ja lokaalsete tüsistuste, nagu infektsioonid ja allergiad, esinemist, kusjuures olulisi erinevusi ei täheldatud. Lisaks toodi uuringus esile Supratheli lihtne käsitlemine, mis muudab selle mugavaks võimaluseks nii patsientidele kui ka tervishoiuteenuse osutajatele.

**Kroonilised haavad****Varasemad uuringud:**

2008. aastal ravis dr Uhlig Supratheli 8 patsienti, kellel olid kroonilised haavandid. Patsientidel, kelle keskmine vanus oli 76, olid haavandid olnud umbes 14 kuud. Ravi kestis umbes 222 päeva ja kõik haavandid paanesid täielikult. Märinati viivitamatut valu vähenemist.

Kliiniline uuring:

2010. aastal toimus kliiniline uuring nelja haigla kuues osakonnas ja see hõlmas 22 patsienti. Uuringu eesmärk oli mõõta Supratheli mõju haava suurusele, valule, põletikulisusele ja sekreedile 24 nädala jooksul. Patsientidel, kes olid enamikus naised, kelle keskmine vanus oli 73, olid haavandid olnud umbes 12 kuud. Uuringu lõppedes oli 73 % haavanditest täielikult paranenud, haava suurus oli märkimisväärselt vähenenud, valu vähenenud ja põletikulisus minimaalne. Uuring tõendas Supratheli tõhusust paranemise edendamisel ja ebamugavuse vähendamisel krooniliste haavadega patsientide puhul.

Väikesed kolmanda astme põletushaavadega piirkonnad

Heakskiitmine põhines kuue juhtumi uurimisest Marienhospitalis (Stuttgart), mille viis läbi dr. Uhlig. See tõstis esile, et spontaanne paranemine ilma transplanteerimiseta on võimalik. Lisaks saab retransplanteerimist, kui see on vajalik, teha täpsemalt ja vähem nahka kasutades. Selline lähenemine toob kaasa paremad kosmeetilised tulemused, sest saab vältida ulatuslikku nahasiirdamist.

5.3. Kliiniline ohutus

Uuringutes ei ole märgitud ühtki täiendavat riski seoses seadme ohutusega, näiteks suurem infektsioonide või allergiliste reaktsioonide risk. Ei ole olnud ühtki kõrvalmõju või soovimatut mõju. Lisaks ei ole esitatud ühtki tarbija kaebust patsiendiohutuse või toote kvaliteedi kohta.

6. Võimalikud diagnostilised või terapeutilised alternatiivid

Eelmainitud näidustuste võimalikud alternatiivsed ravivõimalused:

- hõbesulfadiasiinide kreemid
- traditsioonilised haavasidemed (näiteks marlisidemed)
- hüdrokolloid-, alginaat-, hüdrogeel-polüuretaankile ja vahtsidemed,
- silikooniga kaetud nailonsidemed,
- antimikroobsete omadustega haavasidemed

7. Kasutajate soovituslik väljaõpe

Meditsiiniseadme kasutamine on lubatud ainult tervishoiutöötajatele. Kasutus ja järelhooldusprotseduurid on kirjeldatud meditsiiniseadmega kaasas olevas kasutusjuhendis ning selleks, et SupraSDRM® saaks õigesti kasutada, ei ole vaja täiendavaid kasutajakoolitusi.

Soovitav patsiendiprofiil hõlmab patsiente, kellel on eespool nimetatud näidustused. Piirangud on seotud vaid patsientidega, kellel on vastunäidustuste hulgas nimetatud sümptomid või on teada allergiad seadme osade suhtes, muid piiranguid SupraSDRM®-i kasutamisele ega muid patsientide valiku kriteeriumeid ei ole.