



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

Osa I: terveydenhuollon ammattilaisille

(Osa II: potilaille ja maallikoille – jäljempänä)

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

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

Seuraavat tiedot on tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilöille.

1. Laitteen tunnistet ja yleistä tietoa

1.1. Laitteen kaupanimet	SupraSDRM®, SupraSDRM® 1100
1.2 Valmistajan nimi ja osoite	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Saksa
1.3 Valmistajan yksilöllinen rekisteröintinumero (SRN)	DE-MF-000006353
1.4 Yksilöllinen laitemallin tunniste	426018402AAA000001PQ
1.5 Lääkkinnällisen laitteen kuvaus/teksti	GMDN 64853: Synteettinen haavamatriisidos
1.6 Laitteen luokka	III (Lääkkintälaitteasetuksen (MDR) (EU) 2017/745 liitteen VIII säännön 8 mukaan)
1.7 Ensimmäisen laitteen kattavan sertifikaatin (CE) myöntämisvuosi	2019
1.8 Valtuutettu edustaja, mikäli sovellettavissa	Ei sovellu
1.9 Ilmoitetun laitoksen nimi ja ilmoitetun laitoksen yksilöllinen tunniste	DEKRA, 0124
1.10 SSCP-tunniste	SSCP-SupraSDRM

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

SUPRA SDRM®-variaatio 1

Yksilöllinen laitemallin tunniste: 426018402AAA0000001PQ				Yksilöllinen laitetunniste (laitetunniste)		Tuotannontunniste (tuotetunniste)			
Tuotteen nimi	Koko (cm)	Myyntipakkaukset	Pakkaustaso	GS1	GTIN	AI-Säilyvyydet	Säilyvyys	AI-eränumero	Eränumero
SupraSDRM®	∅ 12 mm	1	Sisempi ulompi	(01)	04260184020287 04260184020294	(17)	YYMMDD	(10)	PDM-YYYY-NN-ZZ KDM-YYYY-NNN-ZZ
	∅ 18 mm	1	Sisempi ulompi		04260184020300 04260184020317				
	∅ 24 mm	1	Sisempi ulompi		04260184020324 04260184020331				
	1x1	1	Sisempi ulompi		04260184020348 04260184020355				
	2x2	1	Sisempi ulompi		04260184020362 04260184020379				
	4x4	1	Sisempi ulompi		04260184020386 04260184020393				
	5x5	1	Sisempi ulompi		04260184020409 04260184020416				
	9x9	1	Sisempi ulompi		04260184020423 04260184020430				
	9x12	1	Sisempi ulompi		04260184020447 04260184020454				
	18x9	1	Sisempi ulompi		04260184020461 04260184020478				
	18x18	1	Sisempi ulompi		04260184020485 04260184020492				

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

SUPRA SDRM®-variaatio 2

Yksilöllinen laitemallin tunniste: 426018402AAA0000001PQ				Yksilöllinen laitetunniste (laitetunniste)		Tuotannontunniste (tuotetunniste)			
Tuotteen nimi	Koko (cm)	Myyntipakkaukset	Pakkaustaso	GS1	GTIN	AI-Säilyvyydet	Säilyvyys	AI-eränumero	Eränumero
SupraSDRM® 1100	Ø 12 mm	1	Sisempi ulompi	(01)	04260184020508 04260184020515	(17)	YYMMDD	(10)	PDM-YYYY-NN- ZZ KDM-YYYY- NNN-ZZ
	Ø 18 mm	1	Sisempi ulompi		04260184020522 04260184020539				
	Ø 24 mm	1	Sisempi ulompi		04260184020546 04260184020553				
	1x1	1	Sisempi ulompi		04260184020560 04260184020577				
	2x2	1	Sisempi ulompi		04260184020584 04260184020591				
	4x4	1	Sisempi ulompi		04260184020607 04260184020614				
	5x5	1	Sisempi ulompi		04260184020621 04260184020638				
	9x9	1	Sisempi ulompi		04260184020645 04260184020652				
	9x12	1	Sisempi ulompi		04260184020669 04260184020676				
	18x9	1	Sisempi ulompi		04260184020683 04260184020690				
	18x18	1	Sisempi ulompi		04260184020706 04260184020713				



2. Laitteen tarkoituksenmukainen käyttö

2.1. Suunniteltu käyttötarkoitus

- ❖ SupraSDRM[®] on orvaskeden ja verinahan haavojen hoitoon tarkoitettu absorboituva vaahtokalvo ja alloplastinen ihonkorvike.

2.2. Käyttöaiheet

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

2.3. Vasta-aiheet

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

3. Laitteen kuvaus

3.1. Laitteen kuvaus

SupraSDRM[®]-laitteen ominaisuudet:

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

SupraSDRM[®]-laitteen koot ja muoto:

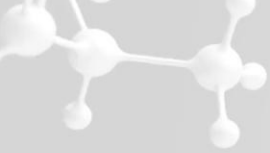
- Saatavilla kahtena variaationa ja eri paksuuksilla: 1,5–2,1 mm and 0,8 mm – 1,4 mm
- suorakulmaiset ja pyöreät muodot
- Käyttäjä voi leikata Suprathelia manuaalisesti eri muotoon tai kokoon tarpeen mukaan käyttöalueiden peittämiseksi optimaalisesti.

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

Ei sovellettavissa

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

Ei sovellettavissa



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

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

4. Riskit ja varoitukset

4.1. Jäännösriskit ja ei-toivotut vaikutukset

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

Kolme kentässä "ei hyväksyttävä" olevaa riskiä analysoitiin ja hyväksyttiin, koska hyödyt ylittävät riskit selkeästi. Kaikki kolme ovat yhdistettävissä mahdollisesti vakaviin infektiioihin, kuten on osoitettu tämän turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvedon osiossa vasta-aiheet ja varoitukset ja varotoimet. Niiden ilmenemisen todennäköisyys on kuitenkin yhdistetty joko steriiliysongelmiin, joita voi jo määritelmän mukaisesti ilmetä tietyllä todennäköisyydellä, tai vaaratilanteeseen, jollaista ei ole koskaan ilmennyt koko tuotepereen yli 20-vuotisen historian aikana.

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

4.2. Varoitukset ja varotoimet

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

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

Ei sovellettavissa

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

5.1. Yhteenveto vastaavaan laitteeseen liittyvistä kliinisistä tiedoista

Katso kohdat 5.2–5.5

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

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

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

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Pääasiallinen ja toissijainen päätetapahtuma(t)	tutkimuksen päätetapahtumat: 1. Kipu, 2. Paranemisaika, paikallisten tapahtumien esiintymistiheys, arpeutumisen laatu	tutkimuksen päätetapahtumat: 1. Haava-alue 2. Kipu, tulehdus (iho, haavan pinta), haavaeritteet, sivuvaikutusten havaitseminen
Sisäänotto-/poissulkemiskriteerit tutkittavien valintaa varten	Sisäänottokriteerit: <ul style="list-style-type: none"> - 18-vuotiaat tai sitä vanhemmat potilaat, jotka pystyvät antamaan suostumuksen ja joilla on tarvetta yhden tai useamman ihokerroksen poistolle ihonsiirtoa varten. Ihosiirteen ottokohdan vähimmäiskoon on oltava vähintään 8 x 10 cm. - vähintään yksi yhtenäinen alue tai kaksi vastaavaa aluetta ja toisen asteen palovamma niin, että vähintään yhteensä 1,5 prosenttia kehon pintalasta on näkyvissä. Poissulkemiskriteerit: Yleiset poissulkemiskriteerit <ul style="list-style-type: none"> - Raskaus. - Alle 18 vuoden ja yli 80 vuoden ikä. - Palovammat, jotka ovat niin vakavia, että tekohengitystä on annettava ja siten suostumuksen antaminen tutkimukseen ei ole mahdollista. - Palovammat, jotka ovat ABSI (Abbreviated burn severity index) -asteikolla yli 10, koska näillä potilailla elintoiminnot ovat uhattuina siinä määrin että tutkimuksen suorittaminen ei vaikuta oikeutetulta. 	Sisäänottokriteerit: <ul style="list-style-type: none"> - Kirjallinen suostumusasiakirja - Haavan distaalinen sijainti polviniveleen nähden - Vähintään 3 kuukautta vanha haava - Haava-alue enintään 25cm² - (Oletettu) tavoitettavuus tutkimuksen kuuden osallistumiskuukauden aikana Poissulkemiskriteerit: <ul style="list-style-type: none"> - Alle 18 vuoden ikä - Raskaus ja raskauden poissulkemattomuus - Raskauden riski tutkimuksen integroinnin aikana - Tutkimuksen integrointi (naisten osalta se, että vähintään yksi seuraavista kriteereistä ei täyty: Vaihdevuosien alkaminen alle 2 vuotta sitten, - vaihdevuosien jälkeinen sterilointi, kirurginen sterilointi, ehkäisyvälineiden jatkuva käyttö - Hormonipohjainen ehkäisy tutkimuksen integroinnin aikana, kierukka tai kalvo/kondomi+spermisidi)4. - Rintaruokintajakso - Kyvyttömyys antaa suostumista (esim. dementia) - Huostassaolo (tuomioistuimen tai virallisesta määräyksestä) tai (jo voimassa tai aloitettu) - edunvalvojan nimitys (joka on jo tapahtunut tai aloitettu) - Useita yleissairauksia, jotka vaativat intensiivistä hoitoa - Täysi liikuntakyvyttömyys - Pahanlaatuinen sairaus, joka vaatii hoitoa tai jota ei ole parannettu - Tämänhetkinen immunosuppressiivinen tai kemoterapiahoito - Sydämen vajaatoiminta, joka on NYHA-asteikolla 3 tai vakavampi ja sydämeen liittyvä jalan turvotus



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

	<p>Sairaushistoriaan perustuvat poissulkemiskriteerit</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dialyysin tarve. - Sydämen vajaatoiminta, joka on NYHA-asteikolla 3 tai vakavampi. - Meneillään oleva kemoterapia. - Veren hyytymishäiriöt (pika-arvo pysyvästi alle 50). <p>Paikalliset poissulkemiskriteerit</p> <p>Seuraavilla alueilla olevia palovammoja ei oteta mukaan tutkimukseen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kasvot, - Kaula, - Kämmenet, - Sukuelimet, - Pakarat, ja - Jalkapohjat. <p>Toissijaiset poissulkemiskriteerit</p> <ul style="list-style-type: none"> - akuutti hengenvaara hoidon aikana, - useita yleistulehduksia, - aiemmin tunnistamaton huumeongelma (houretila). 	<ul style="list-style-type: none"> - Vakava maksasairaus, joka vaikuttaa organismiin - diabetes mellitus (HbA1c >10%) - Aivohalvaus viimeisen 6 kuukauden aikana - Riippuvuussairaus, joka vaikuttaa sisäelimiin (poikkeus: nikotiinin väärinkäyttö) - Vähintään yksi haavauma, joka on kooltaan yli 25cm². - Kirurgista toimenpidettä vaativa valtimo tai laskimo (tutkimukseen ottaminen - on mahdollista 3 kuukautta toimenpiteen jälkeen) - Samanaikainen syvä infektio, varsinkin sellainen, jossa osallisena on luuta - (flegmoni, lymfangiitti, osteomyeliitti) - Ympyrämäiset haavaumat (ns. säärihaavaumat) - Systeminen antibioottihoito, joka on aloitettu viimeisen 4 viikon aikana ja todennäköinen - antibioottihoito, jonka kesto on oletettavasti >7 päivää. - Vasta-aihe Suprathe[®]-laitteelle (varsinkin tulehtuneet tai runsaasti vuotavat haavat). - haava) - Odotettavissa oleva hoidon laiminlyönti (ml. tunnettu huumeriippuvuus) - Samanaikainen osallistuminen toiseen kliiniseen tutkimukseen, jonka vakuutus korvaa.
<p>Osallistuvien tutkittavien määrä, mukaan lukien eri hoitohaarat, mikäli sovellettavissa</p>	<p>kaksi ryhmää. 22 potilasta osallistui ryhmään A (ihon peittäminen palovammakohdissa S1: osaihosirteet) ja 24 potilasta osallistui ryhmään B (ihon peittäminen palovammakohdissa S2: toisen asteen palovammojen peittäminen).</p>	<p>22 potilasta kohorttisuunnitelmassa ilman kontrolliryhmää</p>
<p>Tutkimusväestö: kunkin ryhmän pääasialliset perusominaisuudet, mukaan lukien osallistuneiden</p>	<p>Ryhmä A: 22 potilasta [18 miestä, 4 naista; keski-ikä 39,6 vuotta (väliltä 18–64 vuotta)] Ryhmä B: 24 potilasta [20 miestä, 4 naista; keski-ikä</p>	<p>Potilaat olivat 73 (±10) -vuotiaita, 73 % oli naispuolisia ja kaikki kärsivät laskimoperäisestä säärihaavasta, joka jatkui osallistumisesta keskimäärin 12 (±6) kuukauden ajan</p>

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

tutkittavien sukupuoli ja ikä	40,5 vuotta (väliltä 19–64 vuotta)]	
Tutkimusmenetelmien yhteenveto	Haavan kipu: Visuaalinen analogiasteikko (VAS) Paranemisaika: Täyden epitelisaation ajankohta. Tulehdukset: Pyyhkäisynäytteet (kolmen päivän välein)	Haava-alueen tarkkailu: Pinta-alan laskeminen (pituus kertaa leveys neliösenttimetreinä) Paranemisen määritelmä: täysi epitelisaatio Haavan kipu: Visuaalinen analogiasteikko (VAS):
Yhteenveto tuloksista: kaikki kliiniset edut; kaikki ei-toivotut sivuvaikutukset tai haittatapahtumat ja niiden esiintymistiheys ajan mittaan; kaikki tulokset pitkän aikavälin hyötyjen tai riskien osalta, esimerkiksi implantoinnin elossaololuvut 5 tai 10 vuoden jälkeen ja/tai kumulatiivinen kokemus potilasvuosina. On annettava lausunto seurannan suorittamisprosentista. Lisää huomautus, jos tutkimus on yhä käynnissä pitkän aikavälin seuranta varten.	Viitaten pääasialliseen kohdekriteeriin, tilastollisesti merkittävää näyttöä kertyi siitä, että osaihosiirteiden siirteentokohtien tapauksessa [ryhmä A; Suprathel®-ryhmä: 10 päivän kipuasteikon keskiarvo oli 0,92; (mediaani: 1,0; alue 0,2–1,8); Jelonet®-ryhmä: 10 päivän kipuasteikon keskiarvo oli 2,1 (mediaani 2,8; alue 0,4–3,0; p=0,0002], Suprathel® lievittää kipua parafiniharsoon verrattuna ja myös että toisen asteen palovammojen tapauksessa [Ryhmä B; Suprathel®-ryhmä: 10 päivän kipuasteikon keskiarvo oli 1,0 (mediaani: 0,9, alue: 0,2–1,8); Omiderm®-ryhmä: 10 päivän kipuasteikon keskiarvo oli 1,59 (mediaani 1,0, alue 0,6–2,5); p=0,0072], kipu vähentyi verrattuna Omiderm®-laitteeseen. Tilastollisesti merkittävää kehitystä paranemisaajan suhteen ei dokumentoitu [p=0,5 (A+B); Ryhmä A: täydellinen uudelleenepitelisaatio keskimäärin 10,5 päivän ajanjakson jälkeen (mediaani: 10,5, alue: 6-14) Suprathel®-ryhmässä ja 10,85 päivän ajanjakson jälkeen (mediaani: 11, alue 6-14); Ryhmä B: täysi uudelleenepitelisaatio keskimäärin 10,2 päivän ajanjakson jälkeen (mediaani: 10,0, alue 10-16) Suprathel®-ryhmässä ja 10,3 päivän ajanjakson jälkeen (mediaani:	Tutkimuksen lopussa, enintään 24 viikon jälkeen, 73 prosentissa tapauksissa ulkus oli parantunut kokonaan, kaikissa tapauksissa tutkimussuunnitelmaa noudattaneiden osallistujien haavojen koko oli pienentynyt. Haavan keskimääräinen koko pieneni 7,5 neliösenttimetrinä ($\pm 7,3$ mediaani 4,0) 1,0 neliösenttimetriin ($\pm 2,2$, mediaani 0,0) ($p < 0,001$) tutkimussuunnitelma-kohtaisessa analyysissä. Haavan kipu visuaalisella analogiasteikolla (VAS) mitattuna parani arvosta 2,5 ($\pm 2,4$, enint. 8) arvoon 0,1 ($\pm 0,3$, enint. 1) ($p = 0,002$) Suprathel®-laitteella. Tutkimuksen alussa tulehduksesta havaittiin 66,7 prosentilla haavoja, vain 6,7 prosenttia haavoista oli yhä tulehtunut päätetapahtuman kohdalla ($p = 0,004$). 100 prosentissa tapauksissa havainnoija piti haavan pintaa tyydyttävänä 66,7 prosentin jälkeen tutkimuksen alussa ($p = 0,1$). Eritteitä ei löydetty 73,3 prosentissa tapauksissa verrattuna 20,0 prosenttiin alussa ($p = 0,02$).

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

	10,0, alue 6-16) Omiderm®-ryhmässä].	
Kaikki tutkimuksen rajoitteet , kuten merkittävä kykenemättömyys tavoittaa potilaita seurannan aikana tai mahdolliset epäselvyytekijät, jotka voivat asettaa tulokset kyseenalaisiksi.	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Kaikki laitteen viat ja laitteen vaihdot , jotka liittyvät turvallisuuteen ja/tai suorituskykyyn tutkimuksen aikana.	Ei raportoitu	Ei raportoitu

Indikaatio: pienet kolmannen asteen alueet

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

5.3. Kliinisten tietojen yhteenveto muista lähteistä (julkaistu kirjallisuus)

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

Tärkeimmät kliiniseksi eduiksi tunnistetut löydökset ovat:

- helppokäyttöisyys
- merkittävä kivun lievitys
- pienempi tarve kipulääkkeille
- sidosten vaihdon pienemmät kustannukset ja vähäisempi vaiva
- lyhyemmät sairaalahoitajaksot
- nopea(mpi) paranemisprosessi
- parantunut epitelisaatio (histologinen tutkimus)
- arprien hyvä arviointi (VSS/POSAS-tulokset)
- vähemmän oksidatiivista stressiä
- vähemmän proinflammatorisia sytokiinejä
- enemmän telomeraasin ilmentymää
- lyhyempi paranemisaika
- pienemmät pitkän aikavälin uudelleeninterventioiden määrät, kuten arpikontraktuurien irtoamiset
- Vähäisempi tarve operaation jälkeisille rauhoitetuille sidosten vaihdoille

Tärkein SupraSDRM®:n kliiniseksi hyödyksi tunnistettu löydös on:

- nopeampi kroonisten haavojen paranemisprosessi

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

5.4. Yleinen yhteenveto kliinisestä suorituskyvystä ja turvallisuudesta

Kliininen suorituskky

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

SUPRASDRM®

PMI:n esittämät tuoteväittämät	Laitteen suorituskkyyn liittyvät tutkimuslöydökset*
Lyhyempi paranemisaika	Kroonisten haavojen lyhyempi paranemisaika kollageenihaavalapulla

SUPRATHEL®

PMI:n esittämät tuoteväittämät	Laitteen suorituskkyyn liittyvät tutkimuslöydökset*
Helppo kerralla suoritettava paikoilleen asettaminen ja arviointi	Laitteen paikoilleen asettaminen on helppoa
Kivun merkittävä lievittyminen	Kivun merkittävä lievittyminen Pienempi tarve kipulääkkeille
Pienemmät hoitokustannukset	Sidosten vaihdon pienemmät kustannukset ja vähäisempi vaiva Pienemmät kustannukset vähäisemmän kipulääkityksen tarpeen ansiosta Lyhyemmät potilaiden sairaalahoitajakso
Nopea paranemisprosessi	Nopea(mpi) paranemisprosessi Parantunut epitelisaatio
Erinomaiset kosmeettiset lopputulokset	Parantunut epitelisaatio Arpien hyvä arviointi
Vähäisempi tulehdusreaktio	Vähemmän oksidatiivista stressiä Vähemmän proinflammatorisia sytokiinejä Enemmän telomeraasin ilmentymää
Pienempi transplantointitiheys	Pienempi tarve siirteille
Vähentynyt rekonstruktiiivisten leikkausten tarve	pienemmät pitkän aikavälin uudelleeninterventioiden määrät, kuten arpikontraktuurien irtoamiset Vähemmän rekonstruktiiivisia toimenpiteitä
Lyhentynyt sairaalahoitajakso	Lyhentynyt sairaalahoitajakso
Vähäisempi tarve operaation jälkeisille rauhoitetuille sidosten vaihdoille	Vähemmän rauhoitettuja operaation jälkeisiä sidosten vaihtoja

* kirjallisuus/viitteet on luettu turvallisuuden ja kliinisen suorituskkyyn yhteenvedon lopussa

Kliininen turvallisuus

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

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

5.5. Meneillään oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta

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

6. Mahdolliset diagnostiset tai hoitovaihtoehdot

Mahdolliset vaihtoehtoiset hoitovaihtoehdot yllä mainituille indikaatioille:

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

7. Ehdotettu käyttäjäprofiili ja käyttäjien koulutus

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

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

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

Yhdenmukaistetut standardit	Lyhyt kuvaus
Common specifications	Non available for the product
DIN EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
DIN EN 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
DIN EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

DIN EN ISO 14155	Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects - Good Clinical Practice
DIN EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management system
DIN EN ISO 10993-3	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
DIN EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
DIN EN ISO 10993-6	Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation
DIN EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
DIN EN ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
DIN EN ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
DIN EN ISO 11737-1	Sterilization of medical devices - Requirements for the estimation of population of microorganisms on a product
DIN EN ISO 11737-2	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
DIN EN ISO 11137-1	Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
DIN EN ISO 11137-2	Sterilization of Health Care Products - Radiation - Part 2: Establishing The Sterilization Dose
DIN EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
DIN EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
DIN EN ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
DIN EN ISO 20417	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer
DIN EN ISO 15223-1	Medical Devices - Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labelling And Information To Be Supplied - Part 1: General Requirements
DIN EN 868-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Sterilization wrap - Requirements and test methods
DIN EN 868-5	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods
DIN EN ISO 14698-1	Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control -- Part 1: General principles and methods
DIN EN ISO 14698-2	Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control -- Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data
ISTA 2a	Partial Simulation Performance Tests - Packaged Products 150 lb (68 kg) or Less
USP <151>	Pyrogen Study
ASTM F1886/F1886M	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F88/F88M	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
ASTM F3039	Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration



9. Kirjallisuusviitteet

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.

Barbachowska A, Tomaka P, Surowiecka A, Łączyk M, Górecka Z, Stepniewski A, Chrapusta A, Sadowy R, Strużyna J, Korzeniowski T (2025). The Influence of Blood Parameters on the Adhesion of an Epidermal Substitute in the Treatment of Burn Wounds in Children. *J Clin Med*. 2025 Jun 29;14(13):4614.

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.

Burd, A. & Yuen, C. (2005). A global study of hospitalized paediatric burn patients. *Burns*, 31, 432-8.

Bryant, R., Nix, D. (2006). *Acute and Chronic Wounds* 3rd Edition.

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

**Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)**

Cussons D, Sullivan J, Frew Q, Barnes D. Suprathel Versus Hypafix in the Management of Split-Thickness Donor Site Wounds in the Elderly: A Randomised Controlled Trial. *Eur Burn J*. 2024 Oct 17;5(4):335-345.

Dadras M, Wagner JM, Wallner C, Sogorski A, Sacher M, Harati K, Lehnhardt M, Behr B. Enzymatic debridement of hands with deep burns: a single center experience in the treatment of 52 hands. *J Plast Surg Hand Surg*. 2020 Aug;54(4):220-224. doi: 10.1080/2000656X.2020.1755298. Epub 2020 Apr 21. PMID: 32315252.

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.

Delgado-Miguel C, Salomé V, Miguel-Ferrero M, López-Gutiérrez JC. Neonatal Severe Staphylococcal Scalded Skin Syndrome: Management with Autoadhesive Skin Substitute Dressing (Suprathel®). *Indian J Pediatr*. 2024 Sep;91(9):984.(a)

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-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

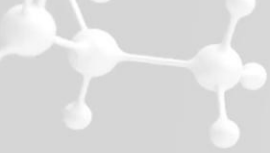
Fischer, S., Kremer, T., Horter, J., Schaefer, A., Ziegler, B., Kneser, U., Hirche, C. Suprathel® for severe burns in the elderly: Case report and review of the literature. *Burns*. 2016 Aug;42(5):e86-92

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

Gürünlüoğlu, K., Demircan, M., Tasci, A., Uremis, M. M., Turkoz, Y., Bag, H. G., Akinci, A. & Bayrakci, E. (2019). The Effects of Two Different Burn Dressings on Serum Oxidative Stress Indicators in Children with Partial Burn. *J Burn Care Res*, 40, 444-450. (2019a)

Gürünlüoğlu, K., Demircan, M., Koç, A., Koçbıyık, A., Taşçı, A., Durmuş, K., Gürünlüoğlu, S., Gözükar, Bağ, H (2019). 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. (2019b)

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.

**Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)**

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

Heitzmann W, Enzmann J, von Kohout M, Mattern MM, Akkan J, Fuchs PC, Schiefer JL. Accelerated wound healing of enzymatically debrided deep dermal burn wounds after the use of fish skin (Kerecis Omega3 Wound®) in comparison to Suprathel®. *Burns*. 2025 Jun;51(5):107471. (2025a)

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. *Biomedicines*. 2023 Sep 22;11(10):2593.

Heitzmann W, Mossing M, von Kohout M, Alhujaili Y, Akkan J, Fuchs PC, Lefering R, Schiefer JL. Long-term skin quality and scar formation after enzymatic debridement of deep-dermal burn wounds: A follow-up comparative study of Suprathel® and Jelonet®. *Burns*. 2025 Nov 20;52(1):107803. (2025b)

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*.

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.

Khorasani E, Batra A, Bartlett R, Bergquist S, Liden BA and Rangel-Berridi K (2025) Cost-utility analysis of a polylactic acid matrix versus a collagen dressing for the closure of diabetic foot ulcers. *Front. Public Health* 13:1625252. doi: 10.3389/fpubh.2025.1625252

**Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)**

Königs I (2025) AWMF S2k guideline „Versorgung thermisch verletzter Kinder“, Monatsschrift Kinderheilkunde, May 2025

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. 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.

Martínez-Jiménez MA, Novoa-Moreno AL, Miranda-Altamirano RA, Johnson-Ponce O, Kolosovas-Manchuca ES, Loza-González VM. Facial Burn Healing With a Polylactic Acid Dermal Matrix: A Case Report on Wound Modulation and Graft-Free Epithelialization. *J Burn Care Res*. 2025 Nov 5;46(6):1460-1463 (2025a)

Martínez-Jiménez MA, Novoa-Moreno AL, Loza-González VM, Pérez-Medina-Carballo R, Cervantes-Báez PA. Use of Polylactic Acid Dermal Matrix for the Management of Wounds with Exposed Avascular Structures. *J Clin Med*. 2025 Dec 19;15(1):3 (2025b)

Megas IF, Fuchs PC, Pinterits F, Jain AM, Fikatas P, Habild G, Delavari S, Breidung D. Bioresorbable Polylactic Acid Matrix for Chronic Non-Healing Wounds: First Clinical Experience in Europe. *J Pers Med*. 2025 Dec 31;16(1):10.

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

Lee A, McKean AR, Wormald JCR, King ICC, Collins DP, Dheansa B; CASSIUS Collaborative (2025). A clinician survey of skin substitute use in burns care in the UK and Ireland: The CASSIUS study. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2025 Mar;102:238-246. doi: 10.1016/j.bjps.2025.01.064.

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.

Lipkin I, Hughes M, Hughes WB (2025) Utilization of Suprathel® in delayed surgical management of toxic epidermal necrolysis (TEN): A case report, *Burns Open* 2025

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., 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.

**Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)**

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.

Maxey J, Wampler M, Elkady D, DeVault A, Williamson K, Borrelli M, Lou R, Khandelwal A. Minimally invasive excision combined with epidermal autografting and poly-lactic acid skin substitute improves outcomes in pediatric partial thickness burns, *Journal of Pediatric Surgery Open*, Volume 11 (2025)

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.

Novoa-Moreno AL, Martinez-Jimenez MA, Ortiz-Alvarez A, Sanchez-Olivo N, Loza-Gonzalez VM, Ramirez-Garcia Luna JL (2025). Polylactic Acid Membranes, a Novel Adjunct Treatment for Bullous Impetigo. *Infect Dis Rep*. 2025 Jun 19;17(3):72.

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.

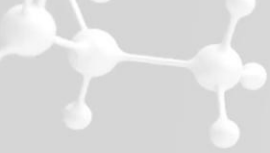
O'meara, S. & Martyn-St James, M. (2013). Foam dressings for venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*, CD009907

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.

**Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)**

- 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. (2016). Usability and effectiveness of Suprathel[®] in partial thickness burns in children. *Eur J Trauma Emerg Surg*, 43, 549-556.
- Raine BE, Fowler CC, Nguyen A, Schneider P, Gunn KJ, Chikoti R, Bell DE (2025). Polylactic Acid Membrane for the Treatment of Pediatric Burn Injuries: An Adoptable Practice to Improve Burn Management. *Ann Plast Surg*. 2025 Apr 1;94(4S Suppl 2)
- 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.
- 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 (2022a[JW28.1]). 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 (2022b). 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 (2022c). 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.
- 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 (2022d). *J Clin Med*. 2022 May 18;11(10):2857

**Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)**

- 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
- Schulz A, Perbix W, Shoham Y, Daali S, Charalampaki C, Fuchs PC, Schiefer J. Our initial learning curve in the enzymatic debridement of severely burned hands-Management and pit falls of initial treatments and our development of a post debridement wound treatment algorithm. *Burns.* 2017 Mar;43(2):326-336. doi: 10.1016/j.burns.2016.08.009. Epub 2016 Oct 27. PMID: 28341257.
- 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.
- van de Warenburg MS, El Yadari S, Hummelink S, Ulrich DJ, Vehmeijer-Heeman M (2025b). Suprathel's usability and effectiveness for the treatment of paediatric partial thickness burns: a 10-year retrospective cohort study. *Burns.* 2025 May;51(4):107451.

**Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)**

van de Warenburg MS, Teeuwen B, Hummelink S, Ulrich DJ, Vehmeijer-Heeman ML (2025a). Does the dressing matter in pediatric partial-thickness burns: a systematic review and meta-analysis. *Burns*. 2025 May;51(4):107428.

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.

Wachenfeld-Teschner V, Beier JP, Boos AM, Schäfer B. Factors influencing surgical care and outcome of pediatric burn injuries and the use of synthetic skin substitutes. *J Burn Care Res*. 2024 Jun 11:irae106.

Wallner C, Holtermann J, Drysch M, Schmidt S, Reinkemeier F, Wagner JM, Dadras M, Sogorski A, Houschyar KS, Becerikli M, Lehnhardt M, Behr B. The Use of Intact Fish Skin as a Novel Treatment Method for Deep Dermal Burns Following Enzymatic Debridement: A Retrospective Case-Control Study. *Eur Burn J*. 2022 Jan 27;3(1):43-55. doi: 10.3390/ebj3010006. PMID: 39604176; PMCID: PMC11575382.

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.

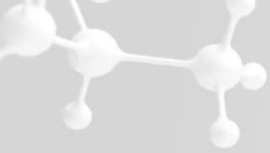
Wu, L., Norman, G., Dumville, J. C., O'meara, S. & Bell-Syer, S. E. (2015). Dressings for treating foot ulcers in people with diabetes: an overview of systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev*, CD010471.

Yilmaz E, Simsek E, Ertenlice A, Akgun AE, Akin M (2025). Use of Suprathel for Deep Dermal Burns: Our Clinical Experience. *ACH Med J* (2025) 3: 089-092

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

10. Muutoshistoria

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvedon versionumero	Myöntämispäivä	Muutoksen kuvaus	Ilmoitetun laitoksen validoima versio
1	2022.06.20	SSCP-asiakirja aloitettiin ja kirjoitettiin alun perin asetuksen MDR (EU) 2017/745 uuden vaatimuksen pohjalta.	<input type="checkbox"/> Kyllä Validointikieli: <input type="checkbox"/> Ei
2	2022.12.06	Korjattu lukua 1.7 (laitetta koskevan ensimmäisen sertifikaatin (CE) myöntämivuosi on korjattu muotoon "2019") ja lukua 3 (muotoja ja kokoa koskevia tietoja on muutettu).	<input type="checkbox"/> Kyllä Validointikieli: <input type="checkbox"/> Ei
3	2023.02.14	Ainoa toimituksellinen muutos: Koska käännöskustannukset EU:n 24:lle kansalliskielelle ovat erittäin korkeat, SCCP muotoiltiin ytimekkäämmin. Esimerkiksi laajat tekstiosuudet muutettiin luettelomerkeiksi jne.	<input checked="" type="checkbox"/> Kyllä Validointikieli: <input type="checkbox"/> Ei
4	2024.04.01	Sisältömuutos: Valmistajan osoitteen virallisen muutoksen vuoksi (yrityksen pääkonttorin siirto Kirchheim unter Teckiin) myös valmistajan osoite päivitettiin SSCP:ssä.	<input checked="" type="checkbox"/> Kyllä Validointikieli: <input type="checkbox"/> Ei
5	2024.07.22	Sisältömuutos: Osana PMCF-raportin ja CER-raportin vuosittaisia päivityksiä myös SCCP päivitettiin vastaavasti. Ylätunnisteen CER-viittausta päivitettiin ja potilaille sekä maallikoille tarkoitettu osa II lisättiin.	<input checked="" type="checkbox"/> Kyllä Validointikieli: <input type="checkbox"/> Ei
6	2024.10.22	Väitteen "nopeampi haavan paraneminen" laajentaminen koskemaan myös CW:tä viitaten julkaisuun Liden et al. (2024), perustuen DEKRA-palautteeseen/arviointiin	<input checked="" type="checkbox"/> Kyllä Validointikieli: <input type="checkbox"/> Ei
7	2025.02.28	Sisältömuutos: Päivitys vuosittaisten PMFC-tapahtumien jälkeen: Tuotteeseen liittyvät lisävaihteet vastaavasta Suprathel®-laitteesta ("Vähentynyt rekonstruktivisten leikkausten tarve", ja "Lyhyemmät potilaiden sairaalahoitajaksot")	<input checked="" type="checkbox"/> Kyllä Validointikieli: <input type="checkbox"/> Ei



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

8	2026.03.18	Sisältömuutos: Päivitys vuosittaisten PMFC-tapahtumien jälkeen: Tuotteeseen liittyvät lisävitteet vastaavasta Suprathel®-laitteesta ” Vähäisempi tarve operaation jälkeisille rauhoitetuille sidosten vaihdoille”	<input checked="" type="checkbox"/> Kyllä Validointikieli: <input type="checkbox"/> Ei
---	------------	--	--



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

Osa II: potilaille ja maallikoille

Tämän turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvedon (SSCP) tarkoituksena on tuoda julkisesti saataville päivitetty yhteenveto lääkinällisen SupraSDRM®-laitteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä koskevista pääasiallisista tekijöistä. Alla esitetyt tiedot on tarkoitettu potilaille tai maallikoille.

SSCP:n tarkoituksena ei ole antaa yleisiä neuvoja sairauden hoidosta. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on kysyttävää terveydentilastasi tai laitteen käytöstä tilanteessasi. Tämän SSCP:n ei ole tarkoitus korvata implanttikorttia tai käyttöohjeita, jotka antavat tietoa laitteen turvallisesta käytöstä.

1. Laitteen tunnistet ja yleistä tietoa

1.1. Laitteen kauppanimet	SupraSDRM®, SupraSDRM® 1100
1.2 Valmistajan nimi ja osoite	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Saksa
1.3 Yksilöllinen laitemallin tunniste	426018402AAA0000001PQ
1.4 Ensimmäisen laitteen kattavan sertifi kaatin (CE) myöntäm isvuosi	2019



2. Laitteen tarkoituksenmukainen käyttö

2.1. Suunniteltu käyttötarkoitus

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

2.2. Käyttöaiheet

- ❖ SupraSDRM®-tuotetta käytetään potilailla, joilla on epidermaalisia tai dermaalisia haavoja, kuten pintahaavat, ohuiden ihosiirteiden luovutuskohdat, 2. asteen palovammat ja 2. asteen palovammat yhdessä 3. asteen palovamma-alueiden kanssa.
- ❖ SupraSDRM®-tuotetta käytetään potilailla (lukuun ottamatta kuivia kroonisia haavoja), joilla on kroonisia haavoja, kuten laskimo- ja valtimoperäisiä haavaumia ja diabeettisia haavoja.
- ❖ Laitteen osille allergisia potilaita lukuun ottamatta ei ole olemassa potilaiden valintakriteerejä, kuten ikää tai sukupuolta.

2.3. Vasta-aiheet

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

3. Laitteen kuvaus

3.1. Laitteen kuvaus

SupraSDRM®-laitteen ominaisuudet:

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

SupraSDRM®-laitteen koot ja muoto:

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

3.2. Kuvaus siitä, miten laite saavuttaa tarkoitetun toimintatapansa

Supra SDRM® on Suprathel®:ia vastaava tuote, mutta se on paksumpaa ja siinä on suuremmat huokokset. Se on synteettinen ihonkorvike, joka on suunniteltu jäljittelemään ihmisen ihoa ja jolla on samanlaisia ominaisuuksia, kuten elastisuus, vesihöyryn läpäisevyys ja bakteerien läpäisemättömyys. Täysin synteettisenä se välttää ihmisistä tai eläimistä peräisin oleviin tuotteisiin liittyvät riskit. Supra SDRM®:n

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

hajoamistuotteet voivat edistää paranemista tukemalla angiogeneesiä ja dermoksen uudelleenrakennusta, samalla tavalla kuin Suprathel®.

Supra SDRM® on ohut, elastinen kalvo, joka kiinnittyy haavan pintaan itsestään, yleensä ilman ompeluita. Traumaattisiin haavoihin sitä käytetään kerran puhdistettuun ja desinfioituun haavaan, ja pidetään siellä, kunnes haava on parantunut kokonaan. Kroonisissa haavoissa sitä käytetään myös puhdistettuihin ja desinfioituihin haavoihin, ja sitä vaihdetaan säännöllisesti haavan kunnan mukaan. Kalvo muuttuu läpinäkyväksi, mikä mahdollistaa paranemisprosessin, mukaan lukien haavan reunojen, helpon seurannan. Sen läpäisevyys mahdollistaa eritteen ja haavan hajun arvioinnin. Supra SDRM® voidaan helposti poistaa parantuneesta ihosta ilman kipua, mikä osoittaa epitelisaation onnistumista.

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

Ei sovellettavissa

4. Riskit ja varoitukset

Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseesi, jos uskot kokevasi laitteeseen tai sen käyttöön liittyviä sivuvaikutuksia tai jos olet huolissasi riskeistä. Tämän asiakirjan ei ole tarkoitus korvata tarvittaessa terveydenhuollon ammattilaisen kanssa käytävää konsultaatiota.

4.1. Miten potentiaaliset riskit on hallittu

Kaikki tunnetut riskit arvioitiin ja niitä lievennettiin osana riskianalyysijä. Kaikissa suoritetuissa riskianalyysissä on todettu hyväksyttävä kokonaishyöty-riski-suhde.

4.2. Jäännösriskit ja ei-toivotut vaikutukset

Kolme kentässä "ei hyväksyttävä" olevaa riskiä analysoitiin ja hyväksyttiin, koska hyödyt ylittävät riskit selkeästi. Kaikki kolme ovat yhdistettävissä mahdollisesti vakaviin infektioihin, kuten on osoitettu tämän turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvedon osiossa vasta-aiheet ja varoitukset ja varotoimet. Esiintymisen todennäköisyys on kuitenkin yhdistettävissä joko steriiliysongelmiin, joita määritelmällisesti voi ilmetä tietyllä todennäköisyydellä, tai vaaratilanteeseen, joita ei ole koskaan tapahtunut koko yli 20 vuoden tuoteperheen historian aikana.

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

4.3. Varoitukset ja varotoimet

- ❖ Älä käytä tuotetta, jonka steriiliyttä ei voida taata, koska se voi johtaa vakaviin infektioihin.
- ❖ Sisältö on steriili ellei steriili pakkaus ole vaurioitunut
- ❖ Jos pakkaus on vaurioitunut, tuotteen steriiliys ei ole taattu. Avattujen pakkausten käyttämätön sisältö tai vaurioituneet steriilit pakkauset on hävitettävä
- ❖ Älä käytä uudelleen, ei saa uudelleensteriloida. Jos tuotetta kuitenkin käytetään uudelleen, se voi johtaa tuotteen suorituskykyominaisuuksien heikkenemiseen (läpäisevyyden, elastisuuden, tarttumiskyvyn ja steriiliyden heikkeneminen). Tällaiset materiaalien ominaisuuksien muutokset voivat puolestaan johtaa hoitovasteen puutteisiin, kuten riittämättömään haavan paranemiseen sekä infektioihin
- ❖ Kalvoa ei tule käyttää, jos on tiedossa olevia allergioita SupraSDRM®:n ainesosille. SupraSDRM® on poistettava välittömästi, jos ilmenee merkkejä allergisesta reaktiosta materiaalille.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

- ❖ SupraSDRM® on poistettava välittömästi, jos ilmenee merkkejä allergisesta reaktiosta materiaalille
- ❖ SupraSDRM® on poistettava, jos ilmenee kipua tai haavaeritteiden kertymistä
- ❖ Ehjän ihon peittäminen voi johtaa ihon maseraatioon, ja sitä täytyy välttää

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

Ei sovellettavissa

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

5.1. Laitteen kliininen tausta

Supra SDRM® on vastaava tuote kuin Suprathel®, suunniteltu jäljittelemään luonnollista ihoa tarjoamalla suojaavan kerroksen ja luomalla optimaalisen ympäristön paranemiselle. Se auttaa vähentämään kipua ja infektoriskiä.

Supra SDRM®:n tehokkuus ja turvallisuus määritettiin Suprathel®:sta saatavilla olevien laajojen tietojen perusteella. Suprathel®:in on useissa tutkimuksissa osoitettu olevan tehokas, mikä tukee sen käyttöä kliinisissä ympäristöissä.

Palovammoja ja siirteentokohdia koskevassa hyväksyntätutkimuksessa osoitettiin, että laite luo optimaalisen paranemisympäristön ja vähentää kipua merkittävästi. Kaksi jatkotutkimusta laajensivat käyttöaiheita kroonisiin haavoihin ja pieniin kolmannen asteen alueisiin, mikä vahvisti hyödyt näissä tilanteissa. Hyväksynnän jälkeen on julkaistu 64 lisätutkimusta, joissa korostetaan seuraavia etuja: helppo kertaluonteinen kiinnitys ja arviointi, merkittävä kivunlievitys, pienemmät hoitokustannukset, nopea paranemisprosessi, erinomaiset kosmeettiset tulokset, vähentynyt tulehdusreaktio, pienentynyt siirtojen määrä, vähentynyt rekonstruktivisen kirurgian tarve, lyhyempi sairaalahoitajakson kesto ja vähäisempi tarve operaation jälkeisille rauhoitetuille sidosten vaihdoille. Tähän mennessä kaksi julkaistua Supra SDRM®:ää koskevaa tutkimusta on osoittanut, että krooniset haavat (CW) paranevat nopeammin. Muut julkaisut, mukaan lukien olemassa olevaan tietoon perustuva terveystaloudellinen analyysi ja ei-vertaileva tapaussarja, ovat yhdenmukaisia näiden havaintojen kanssa.

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

Palovammat ja siirteentokohdat: Hyväksyntätutkimuksen yhteenveto

Suprathelin hyväksymistutkimukseen osallistui 46 toisen asteen palovammoista ja osaihosiirteentokohdista kärsivää potilasta kahdessa saksalaisessa sairaalassa. Tutkimuksessa verrattiin Suprathel-sidosten ja perinteisten sidosten kiputasoja. Tulokset osoittivat, että Suprathel vähensi kipua merkittävästi parafiinideharsoon ja Omidermiin verrattuna. Tutkimuksessa seurattiin myös haavan paranemisaikaa ja paikallisten komplikaatioiden, kuten infektioiden ja allergioiden, esiintyvyyttä, eikä merkittäviä eroja havaittu. Lisäksi tutkimuksessa korostettiin Suprathelin helppoa käsittelyä, minkä ansiosta se on kätevä vaihtoehto sekä potilaille että terveydenhuollon ammattilaisille.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Krooniset haavat

Aiemmat tapaustutkimukset:

Vuonna 2008, tohtori Uhlig hoiti kahdeksaa kroonisesta haavaumasta kärsivää potilasta Suprathelilla. Potilailla, joiden keski-ikä oli 76 vuotta, oli haavaumia noin 14 kuukautta. Hoito kesti noin 222 päivää, ja kaikki haavaumat paranivat kokonaan. Välitöntä kivunlievitystä havaittiin.

Kliininen tutkimus:

Vuonna 2010 tehtiin kliininen tutkimus, johon osallistui 22 säärihaavoista kärsivää potilasta ja joka kattoi kuusi osastoa neljässä sairaalassa. Tutkimuksen tavoitteena oli mitata Suprathelin vaikutusta haavan kokoon, kipuun, tulehdukseen ja eritteeseen 24 viikon aikana. Potilailla, enimmäkseen naisilla, joiden keski-ikä oli 73 vuotta, oli haavaumia noin 12 kuukautta. Tutkimuksen loppuun mennessä 73 % haavaumista parani kokonaan, haavan koko pieneni merkittävästi, kipu väheni ja tulehdus minimoitui. Tutkimus osoitti Suprathelin tehokkuuden kroonisten haavapotilaiden paranemisen edistämässä ja epämukavuuden vähentämässä.

Pienet 3. asteen alueet

Hyväksyntä perustui kuuteen tapaustutkimukseen Marienhospital Stuttgartissa, jonka suoritti tohtori Uhlig. Se korostaa, että spontaani paraneminen on mahdollista ilman elinsiirtoa. Lisäksi, jos tarvitaan uudelleensiirtoja, ne voidaan tehdä tarkemmin käyttämällä vähemmän ihoa. Tämä lähestymistapa johtaa myös parempiin kosmeettisiin tuloksiin, koska liiallista ihokerroksen poistoa voidaan välttää.

5.3. Kliininen turvallisuus

Laitteen turvallisuuteen liittyen tutkimuksissa ei ole raportoitu lisäriskejä, kuten lisääntyneitä infektioita tai allergisia reaktioita. Haitallisia tai ei-toivottuja vaikutuksia ei ole ollut. Lisäksi asiakkailta ei ole koskaan ollut valituksia potilasturvallisuudesta tai tuotteen laadusta.

6. Mahdolliset diagnostiset tai hoitovaihtoehdot

Vaihtoehtoisia hoitoja harkittaessa on suositeltavaa ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, joka voi ottaa huomioon yksilöllisen tilanteesi

Mahdolliset vaihtoehtoiset hoitovaihtoehdot yllä mainituille indikaatioille:

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



7. Ehdotettu koulutus käyttäjille

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

Ehdotettu potilasprofiili kattaa potilaat, joilla on edellä mainittuja käyttöaiheita. Lukuun ottamatta potilaita, joilla on vasta-aiheissa lueteltuja oireita tai tunnettuja allergioita laitteen komponenteille, SupraSDRM®-tuotteen käytölle ei ole rajoituksia tai muita potilasvalintakriteerejä.