



Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (SSCP)

I daļa: veselības aprūpes specialistiem

(II daļa: pacientiem vai nespeciālistiem - atrodas zemāk)

Šis drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (SSCP) ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku piekļuvi atjauninātam medicīniskās ierīces SupraSDRM[®] drošuma un klīniskās veikspējas galveno aspektu kopsavilkumam.

Ar SSCP nav paredzēts aizstāt lietošanas instrukciju kā galveno dokumentu par ierīces drošu lietošanu; tajā nav arī paredzēts sniegt diagnostiskus vai terapeitiskus ieteikumus lietotājiem vai pacientiem.

Turpmākā informācija ir paredzēta profesionāliem veselības aprūpes darbiniekiem.

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

1.1 Ierīces tirdzniecības nosaukumi	SupraSDRM[®], SupraSDRM[®] 1100
1.2 Ražotāja nosaukums un adrese	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Vācija
1.3 Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (SRN)	DE-MF-000006353
1.4 Pamata UDI	426018402AAA0000001PQ
1.5 Medicīniskās ierīces nomenklatūras apraksts/teksts	GMDN 64853: Sintētiska brūces matricas apsējs
1.6 Ierīces klase	III <i>(saskaņā ar Medicīnisko ierīču regulas (MIR) (ES) 2017/745 VIII pielikuma 8. noteikumu)</i>
1.7 Gads, kad izdots pirmais sertifikāts (CE), kas attiecas uz ierīci	2019
1.8 Pilnvarotais pārstāvis, ja piemērojams	n/a
1.9 Pilnvarotās iestādes nosaukums un vienotais identifikācijas numurs	DEKRA, 0124
1.10 SSCP identifikators	SSCP-SupraSDRM

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

SupraSDRM® variant 1

Pamata UDI-DI: 426018402AAA0000001PQ				UDI -DI (Ierīces identifikators)		UDI -PI (Izstrādājuma identifikators)			
Izstrādājuma nosaukums	Izmērs (cm)	Pārdošanas vienība	Iepakojuma līmenis	GS1	GTIN	AI uzglabāšanas laiks	Uzglabāšanas laiks	AI PARTIJA	PARTIJA
SupraSDRM®	Ø 12 mm	1	Inner	(01)	04260184020287	(17)	YYMMDD	(10)	PDM-YYYY-NN-ZZ KDM-YYYY-NNN-ZZ
			outer		04260184020294				
	Ø 18 mm	1	Inner		04260184020300				
			outer		04260184020317				
	Ø 24 mm	1	inner		04260184020324				
			outer		04260184020331				
	1x1	1	inner		04260184020348				
			outer		04260184020355				
	2x2	1	inner		04260184020362				
			outer		04260184020379				
	4x4	1	inner		04260184020386				
			outer		04260184020393				
	5x5	1	inner		04260184020409				
			outer		04260184020416				
	9x9	1	inner		04260184020423				
			outer		04260184020430				
9x12	1	inner	04260184020447						
		outer	04260184020454						
18x9	1	inner	04260184020461						
		outer	04260184020478						
18x18	1	inner	04260184020485						
		outer	04260184020492						

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

SupraSDRM® variant 2
**Pamata UDI-DI:
426018402AAA0000001PQ**

				UDI –DI (Ierīces identifikators)		UDI –PI (Izstrādājuma identifikators)			
Izstrādājuma nosaukums	Izmērs (cm)	Pārdošanas vienība	Iepakojuma līmenis	GS1	GTIN	AI uzglabāšanas laiks	Uzglabāšanas laiks	AI PARTIJA A	PARTIJA
SupraSDRM® 1100	Ø 12 mm	1	Inner	(01)	04260184020508	(17)	YYMMDD	(10)	PDM-YYYY-NN- ZZ KDM-YYYY- NNN-ZZ
			outer		04260184020515				
	Ø 18 mm	1	Inner		04260184020522				
			outer		04260184020539				
	Ø 24 mm	1	inner		04260184020546				
			outer		04260184020553				
	1x1	1	inner		04260184020560				
			outer		04260184020577				
	2x2	1	inner		04260184020584				
			outer		04260184020591				
	4x4	1	inner		04260184020607				
			outer		04260184020614				
	5x5	1	inner		04260184020621				
			outer		04260184020638				
	9x9	1	inner		04260184020645				
			outer		04260184020652				
	9x12	1	inner		04260184020669				
			outer		04260184020676				
18x9	1	inner	04260184020683						
		outer	04260184020690						
18x18	1	inner	04260184020706						
		outer	04260184020713						



2. Ierīces paredzētais lietojums

2.1. Paredzētais mērķis

- ❖ SupraSDRM[®] ir absorbējama putu membrāna un aplastisks ādas aizstājējs epidermālu un dermālu brūču ārstēšanai.

2.2. Indikācijas

- ❖ SupraSDRM[®] lieto pacientiem ar epidermas un dermas brūcēm, piemēram, nobrāzumiem, ādas transplantātiem donora apgabalā, 2. pakāpes apdegumiem, kā arī 2. pakāpes apdegumiem kopā ar 3. pakāpes apdegumu zonām.
- ❖ SupraSDRM[®] lieto pacientiem ar hroniskām brūcēm, piemēram, venozajām un arteriālajām čūlām, kā arī diabēta brūcēm.

2.3. Kontrindikācijas

- ❖ SupraSDRM[®] nedrīkst lietot uz inficētām brūču vietām vai uz stipri asiņojošām brūcēm bez hemostatiskas papildterapijas.
- ❖ SupraSDRM[®] nedrīkst uzklāt uz hroniskām sausām brūcēm.

3. Ierīces apraksts

3.1. Ierīces apraksts

SupraSDRM[®] raksturojums:

- vienreizējas izmantošanas ādas aizstājējs vienreizējai uzklāšanai
- augsta skābekļa un ūdens tvaika caurlaidība
- sastāv no trim sintētiskām un bioresorbējamām sastāvdaļām: laktīda, trimetilēna karbonāta un kaprolaktona
- nav iestrādātu medicīnisku vielu, audu vai asins atvasinājumu
- brūcei iespējams uzklāt abas ierīces puses
- ļauj vizuāli novērtēt dzīšanas procesu, pateicoties caurspīdīgumam pēc saskares ar brūci

SupraSDRM[®] izmēri un forma:

- Pieejams divos dažāda biezuma variantos: 1,5 - 2,1 mm un 0,8 mm - 1,4 mm četrstūrainas,
- taisnstūra un apļa formā
- Lietotājs var manuāli apgriezt SupraSDRM[®] citās formās un izmēros, kā nepieciešams optimālai skarto zonu noklāšanai.

3.2. Atsauce uz iepriekšējo(-ām) paaudzi(-ēm) vai variantiem, ja tādi pastāv, un atšķirību apraksts

Nav piemērojams

3.3. Visu piederumu, kādus paredzēts izmantot apvienojumā ar ierīci, apraksts

Nav piemērojams

3.4. Visu citu ierīču un izstrādājumu, kādus paredzēts izmantot apvienojumā ar ierīci, apraksts

SupraSDRM® iespējams izmantot vienu pašu vai apvienojumā ar dažādiem parastiem marles pārsējiem ar un bez taukainām piedevām. Apvienojums ar šādiem apsējiem var palīdzēt papildus nostiprināt membrānu un novērst dislokāciju.

4. Riski un brīdinājumi

4.1. Atlikušie riski un nevēlamās blakusparādības

Visas veiktās riska analīzes noslēdzas ar pieņemamu kopējo ieguvumu/risku attiecību.

Lauciņā "nepieņemams" esošie trīs riski tikuši analizēti un akceptēti, jo ieguvumi ievērojami atsver riskus. Visi trīs ir saistīti ar potenciāli nopietnām infekcijām, kā norādīts šī SSCP kontraindikāciju, brīdinājumu un piesardzības pasākumu sadaļā. Taču parādīšanās iespējamība ir saistīta vai nu ar sterilitātes problēmām, kas pēc definīcijas var parādīties ar noteiktu iespējamību, vai bīstamu situāciju, kas nekad nav parādījusies visas izstrādājuma saimes vairāk kā 20 gadu ilgajā vēsturē.

Pieņemamie atlikušie riski ir norādīti lietotājiem Lietošanas instrukcijā. Attiecīgie brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kas rodas pieņemto atlikušo risku rezultātā, ir uzskaitīti zemāk.

4.2. Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Neuzklājiet produktu, ja nav iespējams nodrošināt sterilitāti, jo tas var radīt smagas infekcijas. Saturs ir sterils, ja vien sterilais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts, produkta sterilitāte netiek nodrošināta. Atvērto vai bojāto sterilo iepakojumu saturs ir jāutilizē. Nelietot atkārtoti un nesterilizēt. Ja produkts tomēr tiek lietots atkārtoti, tas var radīt produkta īpašību pasliktināšanos (caurlaidības, elastīguma, liptspējas, kā arī sterilitātes samazināšanos). Šādas materiāla īpašību izmaiņas, savukārt, var radīt ārstēšanas spēju pasliktināšanos, piemēram, brūču neatbilstošu dzīšanu, kā arī infekcijas. Ja ir zināmas alerģijas pret SupraSDRM® sastāvdaļām, membrānu nedrīkst uzklāt. SupraSDRM® nekavējoties jānoņem, ja novērojat jebkādas alerģiskas reakcijas pret materiālu simptomus. SupraSDRM® jānoņem stipru sāpju vai brūču eksudāta uzkrāšanās gadījumā. Nosedzot veselu ādu, var rasties ādas macerācija, tāpēc no tā jāizvairās.

4.3. Citi saistītie drošības aspekti, ieskaitot visas drošības izlabošanas darbības uz vietas (FSCA, tostarp FSN), ja piemērojams

Nav piemērojams

5. Klīniskā novērtējuma kopsavilkums un pēcpārdošanas klīniskā kontrole (PMCF)

5.1. Ar ekvivalentu ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums

Skatīt punktus 5.2. – 5.5.

5.2. Pirms CE marķējuma piešķiršanas veiktās ierīces izpētes klīnisko datu kopsavilkums

Veiktās ekvivalentas ierīces Suprathel® izpētes klīnisko datu kopsavilkums

Saskaņā ar MDCG 2019-9	2. pakāpes apdegumi un pāršķeltas ādas donora vietas (SSDS)	hroniskas brūces
Izmeklējuma/pētījuma identitāte: Ja veikts saskaņā ar Medicīnisko ierīču direktīvām jeb MDR, tad norādīt CIV ID vai vienoto identifikācijas numuru . Pievienojiet atsauces informāciju, ja klīniskās izpētes ziņojums ir pieejams Eudamed.	DE/CA37/1540/KP-1 Nav pieejams EUDAMED	DE/CA37/PolyMedics/KP-1 Nav pieejams EUDAMED
Ierīces identifikators, tostarp visi modeļa numuri/versijas	Suprathel®	Suprathel®
Pētāmās ierīces paredzētais lietojums	Pāršķeltas ādas pārstādīšanas un otrās pakāpes apdegumu ārstēšana	<i>Ulcus Cruris</i> lokāla ārstēšana
Pētījuma mērķi	Pētījuma mērķis bija pārbaudīt vai Suprathel® ir labāks par esošajām pāršķeltas ādas donoru vietu un apdegumu ārstēšanas procedūrām sāpju rašanās ziņā.	Pētījuma mērķis bija izmērīt Suprathel® ietekmi uz brūces zonu (galvenais mērķis), brūces sāpēšanu, ādas iekaisumiem, brūces virsmu un brūces sekrēciju.
Pētījuma forma: randomizēti kontrolēti izmēģinājumi, citi atbalsta pētījumi, īstermiņa tehniski ekonomiskā priekšizpēte, cita, kā arī kontroles pasākumu ilgums	perspektīva, randomizēta, divu centru klīniskā izpēte Marienhospital (Štutgarte) un Berlīnes Ķirurgiskā slimnīca ar Prof. K.-K. Dittel (Dittel) kā galveno pētnieku	perspektīva, vairāku centru izpēte Sešas slimnīcu nodaļas no četrām slimnīcām iesaistīja 22 pacientus ārstēšanas ilgums tika ierobežots līdz 24 nedēļām
Primārais (-ie) un sekundārais(-ie) galarezultāts(-i)	izpētes galarezultāti: 1. Sāpes,	izpētes galarezultāti: 1. Brūces zona

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

	2. Dzīšanas laiks, lokālo parādību biežums, rētu kvalitāte	2. Sāpes, iekaisumi (āda, brūces virsma), brūces sekrēcija, konstatēt blakusparādības
Iekļaušanas/izslēgšanas kritēriji subjekta izvēlei	<p>Iekļaušanas kritēriji:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pacienti no 18 gadu vecuma, kuri spēj dot piekrišanu un kuriem nepieciešama viena vai vairākas dalīta biežuma ādas noņemšanas ādas pārstādīšanas nolūkā. Visas pāršķeltās ādas noņemšanas vietas lielums nevar būt mazāks par 8 x 10 cm. - uzrādās vismaz viens tuvējs apgabals vai divi atbilstoši apgabali ar 2. pakāpes apdegumu kopā vismaz 1,5 % apmērā no ķermeņa virsmas. <p>Izslēgšanas kritēriji: Vispārīgie izslēgšanas kritēriji</p> <ul style="list-style-type: none"> - Grūtniecība. - Vecums līdz 18 gadiem un pāri 80 gadiem. - Apdegumi, kas ir tik smagi, ka jāveic mākslīgā elpināšana, un līdz ar to piekrišanas došana pētījumam nav iespējama. - Apdegumi, kuru ABSI pārsniedz 10, jo šiem pacientiem draudi dzīvībai ir tik lieli, ka pētījuma veikšana nešķiet attaisnojama. <p>Medicīniskās vēstures izslēgšanas kritēriji</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dialīzes prasība. - Sirds mazspēja NYHA 3 vai lielāka. 	<p>Iekļaušanas kritēriji:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rakstisks piekrišanas dokuments - Brūces atrašanās vieta distāli no ceļa locītavas - Brūces vecums vismaz 3 mēneši - Brūces platība maksimums 25cm² - (Prezumēta) pieejamība sešu mēnešu laikā dalībai pētījumā <p>Izslēgšanas kritēriji:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jaunāks par 18 gadiem - Grūtniecība un grūtniecības neizslēgšana - Grūtniecības iestāšanās risks pētījuma integrācijas laikā - Pētījuma integrācija (sievietēm - neatbilstība vismaz vienam no šādiem kritērijiem: Menopauzes iestāšanās vairāk kā 2 gadus atpakaļ, pēcmenopauzes sterilizācija, ķirurģiska sterilizācija, kontracepcijas lietošana - Kontracepcija pētījuma integrācijas ar hormoniem laikā, IUD vai Diafragma/prezervatīvs+spermicīds)4. - Barošana ar krūti - Invaliditāte vai nespēja dot piekrišanu (piemēram, demence) - Aizbildnība (tiesas vai ar oficiālu rīkojumu noteikta) vai (jau pastāvoša vai ierosināta) - aizbildņa iecelšana (kas jau notikusi vai tikusi ierosināta) - Smaga vispārīga sasilšana, kam nepieciešama intensīva aprūpe - Pilnīgs nekustīgums - Ļaundabīgs audzējs, kam nepieciešama ārstēšana vai kas nav dziedējoši apstrādāts - Notiekoša imunitāti vājinoša vai ķīmijterapijas ārstēšana - Sirds mazspēja NYHA 3 vai lielāka un ar sirdi saistīta kāju tūska - Smaga aknu slimība, kas ietekmē organismu - nekontrolēts cukura diabēts (HbA1c >10%) - Apopleksija pēdējo 6 mēnešu laikā

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

	<ul style="list-style-type: none"> - Notiekoša ķīmijterapija. - Asins recēšanas traucējumi (Ātrā vērtība pastāvīgi zem 50). <p>Vietējie izslēgšanas kritēriji Pētījumā netiks iekļauti apdegumi šādos apgabalos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seja, - Kakls, - Plauksta, - Dzimumorgāni, - Sēžamvieta un - Pēdas. <p>Sekundārie izslēgšanas kritēriji</p> <ul style="list-style-type: none"> - ārstēšanas laikā parādās akūts dzīvības apdraudējums, - smagas vispārējās infekcijas, - iepriekš neapzināta narkotiku problēma (delīrijs). 	<ul style="list-style-type: none"> - Atkarības slimība, kas skar iekšējos orgānus (izņēmums: pārmērīga nikotīna lietošana) - Vismaz vienas par 25cm² lielākas čūlas esamība - Vēnu vai artēriju asinsvadu stāvoklis, kam nepieciešama ķirurģija (iespējama 3 mēnešus pēc iekļaušanas pētījumā) - Dziļas infekcijas blaknes, īpaši ja iesaistīti kauli (flegmona, limfangiīts, osteomielīts) - Apļveida čūlas (tā dēvētās manšetes čūlas) - Uzsākta vai pēdējo 4 nedēļu laikā uzsākta sistēmiskas antibiotiku terapija ar iespējamu antibiotiku terapiju, kuras pieņemtais ilgums pārsniedz 7 dienas. - Kontrindikācijas Suprathel® (īpaši inficētas vai smagi asiņojošas brūces). - brūce) - Sagaidāmā neatbilstība (tostarp zināma narkotiku lietošana) - Vienlaicīga piedalīšanās citā klīniskajā pētījumā ar pastāvošu apdrošināšanu.
Iesaistīto subjektu skaits , tostarp, ja piemērojams, dažādu ārstēšanas veidu	divās grupās. 22 pacienti tika reģistrēti A grupā (Ādas nosegšana pie apdegumiem S1: Sašķeltas ādas pārstādīšana) un 24 pacienti tika reģistrēti B grupā (Ādas nosegšana pie apdegumiem S2: Otrās pakāpes apdegumu nosegšana).	22 pacienti pa paaudzēm, nepastāvot kontroles grupai
Pētījuma populācija: katras pētījuma grupas galvenais pamata raksturojums, tostarp reģistrēto subjektu dzimums un vecums	A grupa: 22 pacienti [18 vīrieši, 4 sievietes; vidējais vecums 39,6 gadi (diapazons 18-64 gadi)] B grupa: 24 pacienti [20 vīrieši, 4 sievietes; vidējais vecums 40,5 gadi (diapazons 19-64 gadi)]	Pacienti bija 73 (±10) gadus veci, 73% sieviešu, un visiem bija trofiskās čūlas, kas pastāvēja vidējā reģistrācijas laikā 12 (±6) mēneši
Pētījuma metožu kopsavilkums	Brūču sāpes: Vizuālā analoga skala (VAS) Dzīšanas laiks: Pilnīgas epitalizācijas laiks. Infekcijas: Uztriepes (ar trīs dienu intervāliem)	Brūces zonas apskate: Laukuma aprēķināšana (garums reiz platums, cm ²) Dzīšanas noteikšana: pilnīga epitalizācija Brūču sāpes: Vizuālā analoga skala (VAS):
Rezultātu kopsavilkums: visi	Atsaucoties uz primāro mērķa kritēriju, tika uzkrāti	Pētījuma beigās, maksimums pēc 24 nedēļām, 73% čūlu gadījumu bija pilnībā

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

<p>klīniskie ieguvumi; visas nevēlamās blakusparādības vai nevēlami notikumi, un to biežums attiecībā pret laiku; visi ilgtermiņa ieguvumu un risku rezultāti, piemēram, implanta izdzīvošanas proporcija pēc 5 vai 10 gadiem un/vai kumulatīvā pieredze pacientu gados. Jāsniedz paziņojums par procentuālo gatavību kontrolei. Pievienot piezīmi, ja pētījums joprojām norit, lai varētu veikt ilgtermiņa kontroli.</p>	<p>statistiski nozīmīgi pierādījumi, ka sašķeltas ādas pārstādīšanas donoru vietu gadījumā [A grupa; Suprathel® grupa: vidējais 10 dienu sāpju rādītājs bija 0,92; (mediāna: 1,0; diapazons 0,2-1,8); Jelonet® grupa: vidējais 10 dienu sāpju rādītājs bija 2,1 (mediāna 2,8; diapazons 0,4-3,0; p=0,0002], Suprathel® samazina sāpes salīdzinājumā ar parafīna marles izmantošanu, un arī 2. pakāpes apdegumu gadījumā [B grupa; Suprathel® grupa: vidējais 10 dienu sāpju rādītājs bija 1,0 (mediāna: 0,9, diapazons: 0,2-1,8); Omiderm® grupa: vidējais 10 dienu sāpju rādītājs bija 1,59 (mediāna 1,0, diapazons 0,6-2,5); p=0.0072] ir sāpju samazinājums salīdzinājumā ar Omiderm® izmantošanu. Statistiski nozīmīgs uzlabojums attiecībā uz dzīšanas laiku netika dokumentēts [p= 0.5 (A+B); A grupa: pilnīga reepitalizācija pēc vidēji 10,5 dienu perioda (mediāna: 10,5, diapazons: 6-14) Suprathel® grupā un pēc 10,85 dienu perioda (mediāna: 11, diapazons 6-14); B grupa: pilnīga reepitalizācija pēc vidēji 10,2 dienu perioda (mediāna: 10,0, diapazons 10-16) Suprathel® grupā un pēc 10,3 dienu perioda (mediāna: 10,0, diapazons 6-16) Omiderm® grupā].</p>	<p>sadzijuši, bet visos gadījumos, kas palika protokolā, brūces izmērs bija mazāks. Vidējais brūces izmērs saruka no 7,5 cm² (±7,3 mediāna 4,0) līdz 1,0 cm² (±2,2 mediāna 0,0) (p<0,001) analizē pēc protokoliem. Brūces sāpes, kas tika mērītas, izmantojot vizuālo analoģo scalu (VAS), uzlabojās no 2,5 (±2,4, maks. 8) līdz 0,1 (±0,3, maks. 1) (p=0,002) ar Suprathel®. Kaut kāda iekaisuma aktivitāte tika novērota 66,7% brūču pētījuma sākumā, beigās palika tikai 6,7% (p=0,004). 100% gadījumu novērotājs novērtēja brūces virsmu kā apmierinošu pēc 66,7% pētījuma sākumā (p=0,1). Nekāda sekrēcija netika konstatēta 73,3% gadījumu salīdzinot ar 20,0% sākumā (p=0,02).</p>
<p>Visi pētījuma ierobežojumi, piemēram, liels zudums kontrolei vai potenciāli</p>	<p>Nav ziņoti</p>	<p>Nav ziņoti</p>

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

līdzveidojošie faktori, kas var likt apšaubīt rezultātus.		
Visi ierīces trūkumi un jebkāda ierīces nomaiņa saistībā ar drošību un/vai darbību pētījuma laikā.	Nav ziņoti	Nav ziņoti

Indikācija: mazas 3. pakāpes zonas

Apstiprinājums bija balstīts uz sešu gadījumu izpēti Marienhospital (Štutgarte), ko veica Dr. Ūlīgs (*Uhlig*). Pārskats apliecina pozitīvu risku/ieguvumu līdzsvaru pacientiem, jo: Spontāna dzīšana ir iespējama bez transplantācijas. Var mērķtiecīgā veidā veikt arī atkārtotas transplantācijas, izmantojot mazāk sašķeltas ādas. Un labāki kosmētiskie rezultāti ir acīmredzami, jo var izvairīties no "pārlielas pārstādīšanas".

5.3. Kopsavilkums par klīniskajiem datiem no citiem avotiem (publicētās literatūras)

Svarīgākie konstatējumi, kas noteikti kā klīniskie ieguvumi, ir:

- Viegla lietošana,
- levērojama sāpju mazināšana,
- mazāk pretsāpju medikamentu,
- mazākas izmaksas un pūles, mainot apsējus,
- samazināts uzturēšanās slimnīcā ilgums,
- ātrs(-āks) dzīšanas process,
- uzlabota epitalizācija (histoloģiskā izpēte),
- labs rētas novērtējums (VSS/POSAS rezultāti),
- mazāks oksidatīvais stress,
- samazinātas pirmsiekaisuma citokīnas
- palielināta telomerāzes izpausme
- ātrāka dzīšana
- mazāks atkārtotas iejaukšanās daudzums ilgtermiņā, piemēram, rētas kontrakcijas atlaišanās
- Samazināta nepieciešamība pēc sedatīvas pēcooperācijas pārsēju maiņas

Svarīgākie konstatējumi, kas noteikti kā SupraSDRM® klīniskie ieguvumi, ir:

- ātrāks hronisku brūču dzīšanas process

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

5.4. Vispārējais kopsavilkums par klīniskajiem darbības rezultātiem un drošību

Klīniskie darbības rezultāti

SUPRASDRM®

Produkta pieprasījumus sagatavojois PMI	Pētījuma konstatējumi* saistībā ar ierīces darbību
Ātrāka dzīšana	Ātrāka hronisku brūču dzīšana salīdzinājumā ar kolagēna brūču pārsēju

SUPRATHEL

Produkta pieprasījumus sagatavojois PMI	Pētījuma konstatējumi* saistībā ar ierīces darbību
Viegla vienreizēja pielietošana un novērtēšana	Viegla ierīces pielietošana
levērojama sāpju mazināšana	levērojama sāpju mazināšana Nepieciešams mazāk pretsāpju medikamentu
Mazākas ārstēšanas izmaksas	Mazākas izmaksas un pūles, mainot apsējus Mazākas izmaksas sakarā ar mazāku nepieciešamību pēc pretsāpju medikamentiem Samazināts pacienta uzturēšanās slimnīcā ilgums
Ātrs dzīšanas process	Ātrs(-āks) dzīšanas process Uzlabota epitalizācija
Izcili kosmētiskie rezultāti	Uzlabota epitalizācija Labs rētu novērtējums
Samazināta iekaisuma reakcija	Mazāks oksidatīvais stress Samazinātas pirmsiekaisuma citokīnas Palielināta telomerāzes izpausme
Samazināts transplantācijas daudzums	Samazināta nepieciešamība pēc pārstādīšanas
Samazināta rekonstruējošu operāciju nepieciešamība	mazāks atkārtotas iejaukšanās daudzums ilgtermiņā, piemēram, rētas kontrakcijas atļaišanās Mazāk rekonstruējošu procedūru
Samazināts uzturēšanās slimnīcā ilgums	Samazināts uzturēšanās slimnīcā ilgums
Samazināta nepieciešamība pēc sedatīvas pēcoperācijas pārsēju maiņas	Mazāk sedatīvas pēcoperācijas pārsēju maiņas

* literatūra/atsauces uzskaitītas SSCP beigās un ir pieejamas pēc pieprasījuma

Klīniskā drošība

Attiecībā uz ierīces drošību nevienā no publicētajiem pētījumiem nav ziņots par papildu riskiem, piemēram, dēļ palielināta infekcijas apmēra vai alerģiskām reakcijām.

Par nevēlamiem notikumiem vai nevēlamām sekām nav ziņots nekad. Turklāt nekad nav bijušas nekādas klientu sūdzības par pacientu klīnisko drošību vai kas ietekmētu definēto izstrādājuma specifiskāciju un kvalitāti.

5.5. Notiekošā vai plānotā pēcpārdošanas klīniskā kontrole

Lai nepārtraukti uzraudzītu izstrādājuma drošību un darbību, SupraSDRM® medicīniskās ierīces klīniskais novērtējums tiek regulāri atjaunināts ar jauniegūtiem klīniskajiem datiem visā ierīces dzīves ciklā. Pateicoties ilgtermiņa pieredzei ar izstrādājumiem, papildu drošības un darbības pierādījumu noteikšanai PMCF pētījumi nav nepieciešami. Pateicoties ilgtermiņa pieredzei ar ekvivalentu ierīci Suprathel® tās pašas izstrādājumu saimes ietvaros, papildu drošības un darbības pierādījumu noteikšanai PMCF pētījumi nav nepieciešami.

6. Iespējamās diagnostikas vai terapeitiskās alternatīvas

Iespējamās alternatīvās ārstēšanas iespējas iepriekš minētajām indikācijām:

- sudraba sulfadiazīna krēmi
- tradicionālie brūču apsēji (piemēram, marles apsēji)
- hidrokoloīda, algināta, hidrogēla poliuretāna plēves un putu apsēji,
- neilona apsēji ar silikona pārklājumu,
- brūču apsēji ar pretmikrobu īpašībām

7. Ieteicamais profils un apmācība lietotājiem

Medicīniskā ierīce paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistu lietošanai. Pielietošanas un tālākās apkopes procedūras aprakstītas medicīniskajai ierīcei pievienotajā Lietošanas instrukcijā, un, lai spētu pielietot SupraSDRM® pareizi, nekāda papildu lietotāja apmācība nav nepieciešama.

Ieteicamo pacienta profilu veido pacienti, kuri atbilst iepriekš minētajām indikācijām. Izņemot pacientus, kas uzrāda kontraindikācijās uzskaitītos simptomus vai kuriem ir zināma alerģija pret ierīces sastāvdaļām, nepastāv ierobežojumu SupraSDRM® lietošanai vai jebkādi citi pacientu atlases kritēriji.

8. Atsauce uz visiem pielietotajiem (harmonizētajiem) standartiem un CS

Harmonizētie standarti	Īss apraksts
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

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

DIN EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
DIN EN 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
DIN EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices
DIN EN ISO 14155	Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects - Good Clinical Practice
DIN EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management system
DIN EN ISO 10993-3	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
DIN EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
DIN EN ISO 10993-6	Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation
DIN EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
DIN EN ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
DIN EN ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
DIN EN ISO 11737-1	Sterilization of medical devices - Requirements for the estimation of population of microorganisms on a product
DIN EN ISO 11737-2	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
DIN EN ISO 11137-1	Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
DIN EN ISO 11137-2	Sterilization of Health Care Products - Radiation - Part 2: Establishing The Sterilization Dose
DIN EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
DIN EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
DIN EN ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
DIN EN ISO 20417	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer
DIN EN ISO 15223-1	Medical Devices - Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labelling And Information To Be Supplied - Part 1: General Requirements
DIN EN 868-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Sterilization wrap - Requirements and test methods
DIN EN 868-5	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods
DIN EN ISO 14698-1	Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control - Part 1: General principles and methods
DIN EN ISO 14698-2	Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control - Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data
ISTA 2a	Partial Simulation Performance Tests - Packaged Products 150 lb (68 kg) or Less
USP <151>	Pyrogen Study

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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. Literatūras atsauces

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, Łączczyk 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, Łączczyk 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.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

- 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
- 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., Gürnlüoğlu, K., Gözükar, B., 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- β 3 levels in the blood and tissues of pediatric patients with burns. *Ulus Travma Acil Cerrahi Derg*. 2021 Jan;27(1):122-131
- Dhivya, S., Padma, V. V. & Santhini, E. (2015). Wound dressings - a review. *Biomedicine (Taipei)*, 5, 22.
- Everett, M., Massand, S., Davis, W., Burkey, B. & Glat, P. M. (2015). Use of a copolymer dressing on superficial and partial-thickness burns in a paediatric population. *J Wound Care*, 24, S4-8.
- Fernandes S, Teixeira I, Carmo L, Campos M, Garcia M. The Use of a Polymeric 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
- Gürnlüoğlu, K., Demircan, M., Tasci, A., Uremis, M. M., Turkoz, Y., Bag, H. G., Akinci, A. & Bayrakci, E. (2019). The Effects of Two Different Burn Dressings on Serum Oxidative Stress Indicators in Children with Partial Burn. *J Burn Care Res*, 40, 444-450. (2019a)
- Gürnlüoğlu, K., Demircan, M., Koç, A., Koçbıyık, A., Taşçı, A., Durmuş, K., Gürnlüoğlu, S., Gözükar, B., 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)

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

- 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., Ryszel, 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 poly(trimethylene 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.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

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.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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.

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-GarciaLuna JL (2025). Polylactic Acid Membranes, a Novel Adjunct Treatment for Bullous Impetigo. *Infect Dis Rep*. 2025 Jun 19;17(3):72.

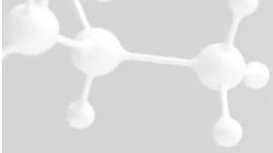
Nischwitz SP, Popp D, Shubitidze D, Luze H, Zrim R, Klemm K, Rapp M, Haller HL, Feisst M, Kamolz LP. The successful use of polylactide wound dressings for chronic lower leg wounds: A retrospective analysis. *Int Wound J*. 2021 Nov 8.

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.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

- 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. (2016). Usability and effectiveness of Suprathel((R)) 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((R)) -assisted surgical treatment of the hand in a dystrophic epidermolysis bullosa patient. *Int Wound J*, 11, 472-5.
- Schiefer, J.L., Rahmanian-Schwarz, A., Schaller, H.E., Manoli, T. A Novel Hand-shaped Suprathel simplifies the Treatment of Partial-Thickness Burns. *Adv Skin Wound Care*. 2014 Nov;27(11):513-6
- Schiefer JL, Andreae J, Bagheri M, Fuchs PC, Lefering R, Heitzmann W, Schulz A (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.

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

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

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.

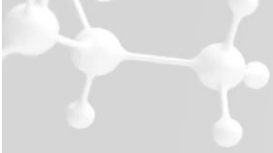
Thomas, S. S., Lawrence, J. C. & Thomas, A. (1995). Evaluation of hydrocolloids and topical Medication In Minor Burns. *J Wound Care*, 4, 218-20.

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.

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

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.

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.

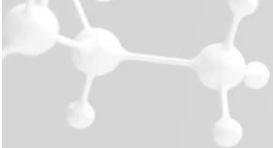
Woodward, S. C., Brewer, P. S., Moatamed, F., Schindler, A. & Pitt, C. G. (1985). The intracellular degradation of poly(epsilon-caprolactone). *J Biomed Mater Res*, 19, 437-44.

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

10. Pārskatīšanas vēsture

SSCP versijas numurs	Izdošanas datums	Izmaiņu apraksts	Izmaiņas apstiprinājuši paziņotā iestāde
1	20.06.2022.	SSCP dokuments pirmo reizi tika ierosināts un sarakstīts, pamatojoties uz jauno MDR (ES) 2017/745 prasību.	<input type="checkbox"/> Jā Validācijas valoda: <input type="checkbox"/> Nē
2	06.12.2022.	Labojums 1.7. nodaļā (gads, kad tika izdots pirmais sertifikāts (CE) attiecībā uz ierīci, tika nomainīts uz "2019") un 3. nodaļā (grozīta informācija par formām un izmēru).	<input type="checkbox"/> Jā Validācijas valoda: <input type="checkbox"/> Nē
3	14.02.2023.	Tikai redakcionāla izmaiņa: Sakarā ar ārkārtīgi augstajām izmaksām tulkošanai 24 ES valstu valodās SCCP tika formulēts īsāk. Piemēram, plašas teksta sadaļas tika pārveidotas punktos u.c.	<input checked="" type="checkbox"/> Jā Validācijas valoda: <input type="checkbox"/> Nē
4	01.04.2024.	Būtiska izmaiņa: Oficiālās ražotāja adreses maiņas dēļ (uzņēmuma galvenās mītnes pārceļšana uz Kirhaimu pie Tekas (Kirchheim unter Teck)) SSCP ir aktualizēta arī ražotāja adrese.	<input checked="" type="checkbox"/> Jā Validācijas valoda: <input type="checkbox"/> Nē
5	22.07.2024.	Būtiska izmaiņa: PMCF ziņojuma un CER ikgadējās aktualizācijas ietvaros tika attiecīgi aktualizēti arī SSCP. Galvenē tika aktualizēta atsauce uz CER, un tika pievienota II daļā pacientiem vai nespeciālistiem.	<input checked="" type="checkbox"/> Jā Validācijas valoda: <input type="checkbox"/> Nē
6	2024.10.22	Tiek apgalvots, ka "ātrākas brūces dzīšanas" paplašinājums ietver CW, atsaucoties uz Lindens (Liden) un citi (2024.), pamatojoties uz DEKRA atsauksmēm/pārskatu	<input checked="" type="checkbox"/> Jā Validācijas valoda: <input type="checkbox"/> Nē
7	2025.02.28	Būtiska izmaiņa: Aktualizācija pēc ikgadējām PMCF darbībām: Papildu apgalvojumi par izstrādājumu ekvivalentai ierīcei Suprathel® ("Samazināta rekonstruējošu operāciju nepieciešamība" un "Samazināts pacienta uzturēšanās slimnīcā ilgums")	<input checked="" type="checkbox"/> Jā Validācijas valoda: <input type="checkbox"/> Nē
8	2026.03.18	Būtiska izmaiņa: Aktualizācija pēc ikgadējām PMCF darbībām: Papildu apgalvojumi par izstrādājumu ekvivalentai ierīcei Suprathel® "Samazināta nepieciešamība pēc sedatīvas pēcoperācijas pārsēju maiņas"	<input checked="" type="checkbox"/> Jā Validācijas valoda: <input type="checkbox"/> Nē



Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (SSCP)

II daļa: pacientiem vai nespeciālistiem

Šis drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (SSCP) ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku piekļuvi atjauninātam medicīniskās ierīces SupraSDRM[®] drošuma un klīniskās veikspējas galveno aspektu kopsavilkumam. Tālāk norādītā informācija paredzēta pacientiem vai nespeciālistiem.

SSCP nav paredzēts vispārīgu konsultāciju sniegšanai par medicīniskā stāvokļa ārstēšanu. Gadījumā, ja jums ir jautājumi par savu medicīnisko stāvokli vai par ierīces lietošanu jūsu situācijā, lūdz, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu. Šis SSCP nav paredzēts, lai aizstātu Implantanta kartiņu vai Lietošanas instrukciju attiecībā uz informācijas par drošu ierīces lietošanu sniegšanu.

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

1.1 Ierīces tirdzniecības nosaukumi	SupraSDRM[®], SupraSDRM[®] 1100
1.2 Ražotāja nosaukums un adrese	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Vācija
1.3 Pamata UDI	426018402AAA0000001PQ
1.4 Gads, kad izdots pirmais sertifikāts (CE), kas attiecas uz ierīci	2019

2. Ierīces paredzētais lietojums

2.1. Paredzētais mērķis

SupraSDRM® ir absorbējama putu membrāna un aplastisks ādas aizstājējs epidermālu un dermālu brūču ārstēšanai.

2.2. Indikācijas

- ❖ SupraSDRM® lieto pacientiem ar epidermas un dermas brūcēm, piemēram, nobrāzumiem, ādas transplantātiem donora apgabalā, 2. pakāpes apdegumiem, kā arī 2. pakāpes apdegumiem kopā ar 3. pakāpes apdegumu zonām.
- ❖ SupraSDRM® lieto pacientiem ar hroniskām brūcēm, piemēram, venozajām un arteriālajām čūlām, kā arī diabēta brūcēm.
- ❖ Izņemot pacientus, kuriem ir alerģija pret ierīces sastāvdaļām, nekādu pacientu atlases kritēriju, piemēram, pēc vecuma vai dzimuma nav.

2.3. Kontrindikācijas

- ❖ SupraSDRM® nedrīkst lietot uz inficētām brūču vietām vai uz stipri asiņojošām brūcēm bez hemostatiskas papildterapijas.
- ❖ SupraSDRM® nedrīkst uzklāt uz hroniskām sausām brūcēm.

3. Ierīces apraksts

3.1. Ierīces apraksts

SupraSDRM® raksturojums:

- vienreizējas izmantošanas ādas aizstājējs vienreizējai uzklāšanai
- augsta skābekļa un ūdens tvaika caurlaidība
- sastāv no trim sintētiskām un bioresorbējamām sastāvdaļām: laktīda, trimetilēna karbonāta un kaprolaktona
- nav iestrādātu medicīnisku vielu, audu vai asins atvasinājumu
- brūcei iespējams uzklāt abas ierīces puses
- ļauj vizuāli novērtēt dzīšanas procesu, pateicoties caurspīdīgumam pēc saskares ar brūci

SupraSDRM® izmēri un forma:

- Pieejams divos dažāda biezuma variantos: 1,5 - 2,1 mm un 0,8 mm - 1,4 mm četrstūrainas,
- taisnstūra un apļa formā
- Lietotājs var manuāli apgriezt SupraSDRM® citās formās un izmēros, kā nepieciešams optimālai skarto zonu noklāšanai.

3.2. Apraksts, kā ierīce sasniedz paredzēto iedarbības režīmu

Supra SDRM® ir izstrādājums, kas ekvivalents Suprathel®, taču tas ir biezāks un ar lielākām porām. Tas ir sintētisks ādas aizvietotājs, kas izstrādāts tā, lai līdzinātos cilvēka ādai un tam būtu tādas īpašības kā elastīgums, ūdens tvaiku caurlaidība un bakteriālā necaurlaidība. Būdam pilnībā sintētisks, tas ļauj izvairīties no ar cilvēku vai dzīvnieku produktiem saistītajiem riskiem. Supra SDRM® sadalīšanās produkti var veicināt dzīšanu, atbalstot angiogēnēzi un dermas atjaunošanos, līdzīgi kā Suprathel®.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Supra SDRM® ir plāna, elastīga membrāna, kas pielīp brūces virsmai pati, parasti bez nepieciešamības uzlikt šuves. Traumatiskām brūcēm to notīrītai un dezinficētai brūcei uzliek vienreiz, un tā tur paliek līdz sadzīšanai. Arī hroniskām brūcēm to uzliek notīrītām un dezinficētām brūcēm, periodiski mainot, vadoties pēc brūces stāvokļa. Membrāna kļūst caurspīdīga, ļaujot viegli novērot dzīšanas procesu, tostarp brūces malas. Tās caurlaidība ļauj novērtēt izdalījumus un brūces aromātu. Supra SDRM® var viegli noņemt no sadzijušas ādas, neradot sāpes, kas norāda uz veiksmīgu epitalizāciju.

3.3. Visu piederumu, kādus paredzēts izmantot apvienojumā ar ierīci, apraksts

Nav piemērojams

4. Riski un brīdinājumi

Ja uzskatāt, ka jums parādās ar ierīci vai tās lietošanu saistīti blakus efekti vai ja esat nobažījušies par riskiem, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu. Šis dokuments nav paredzēts konsultēšanās ar savu veselības aprūpes speciālistu nepieciešamības gadījumā aizstāšanai.

4.1. Kā tikuši pārvaldīti potenciālie riski

Visi zināmie riski ir tikuši izvērtēti un mazināti riska analīzes ietvaros. Visas veiktās riska analīzes noslēdzas ar pieņemamu kopējo ieguvumu/risku attiecību.

4.2. Atlikušie riski un nevēlamās blakusparādības

Lauciņā "nepieņemams" esošie trīs riski tikuši analizēti un akceptēti, jo ieguvumi ievērojami atsver riskus. Visi trīs ir saistīti ar potenciāli nopietnām infekcijām, kā norādīts šī SSCP kontraindikāciju, brīdinājumu un piesardzības pasākumu sadaļā. Taču parādīšanās iespējamība ir saistīta vai nu ar sterilitātes problēmām, kas pēc definīcijas var parādīties ar noteiktu iespējamību, vai bīstamu situāciju, kas nekad nav parādījusies visas izstrādājuma saimes vairāk kā 20 gadu ilgajā vēsturē.

Pieņemamie atlikušie riski ir norādīti lietotājiem Lietošanas instrukcijā. Attiecīgie brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kas rodas pieņemto atlikušo risku rezultātā, ir uzskaitīti zemāk.

4.3. Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- ❖ Neuzlieciet izstrādājumu, ja nevar tikt nodrošināta sterilitāte, jo tas var novest pie nopietnas infekcijas.
- ❖ Saturs ir sterils, ja sterilais iepakojums nav bojāts
- ❖ Iepakojuma bojājuma gadījumā izstrādājuma sterilitāte nav nodrošināta. Atvērtu vai bojātu sterilo iepakojumu neizmantojiet.
- ❖ Neizmantojiet atkārtoti un nesterilizēt atkārtoti. Ja izstrādājums tomēr tiek izmantots atkārtoti, tas var ietekmēt izstrādājuma darbības rādītājus (samazināta caurlaidība, elastīgums, pielipšanas spēja, kā arī sterilitāte). Šādas būtisko īpašību izmaiņas savukārt var ietekmēt ārstēšanu, piemēram, novest pie neadekvātas brūces dzīšanas, kā arī infekcijām
- ❖ Zināmas alerģijas pret SupraSDRM® sastāvdaļām gadījumā membrānu nevajadzētu uzlikt. SupraSDRM® nekavējoties jānoņem, ja parādās jebkādas pazīmes par alerģisku reakciju uz materiālu.

- ❖ SupraSDRM® nekavējoties jānoņem, ja parādās jebkādas pazīmes par alerģisku reakciju uz materiālu. SupraSDRM® jānoņem stipru sāpju vai brūces izdalījumu uzkrāšanās gadījumos
- ❖ Neskartas ādas noklāšana var izraisīt ādas macerāciju, un no tās jāizvairās

4.4. Citi saistītie drošības aspekti, ieskaitot visas drošības izlabošanas darbības uz vietas (FSCA, tostarp FSN), ja piemērojams

Nav piemērojams

5. Klīniskā novērtējuma kopsavilkums un pēcpārdošanas klīniskā kontrole (PMCF)

5.1. Ierīces klīniskais pamatojums

Supra SDRM® ir izstrādājums, kas ekvivalents Suprathel® un izstrādāts tā, lai līdzinātos dabiskai ādai, nodrošinot aizsargbarjeru un dzišanai optimālu vidi. Tas palīdz mazināt sāpes un inficēšanās risku.

Supra SDRM® efektivitāte un drošība tika noteikta, balstoties uz plašajiem par Suprathel® pieejamajiem datiem. Suprathel® ir pierādījis savu efektivitāti dažādos pētījumos, kas atbalsta tā lietošanu klīniskos apstākļos.

Apdegumu un donora vietu apstiprinājuma pētījums parādīja, ka produkts rada optimālu dzišanas vidi un ievērojami mazina sāpes. Divi turpmākie pētījumi paplašināja indikācijas, iekļaujot hroniskas brūces un mazas trešās pakāpes zonas, apstiprinot tās doto labumu šajos apstākļos. Kopš apstiprināšanas ir tikušas publicētas 64 publikācijas, izceļot šādas priekšrocības: viegla vienreizēja pielietošana un novērtēšana, ievērojama sāpju mazināšana, mazākas ārstēšanas izmaksas, ātrs dzišanas process, izcili kosmētiskie rezultāti, samazināta iekaisuma reakcija, samazināts transplantācijas daudzums, samazināta rekonstruējošu operāciju nepieciešamība, samazināts hospitalizācijas ilgums un samazināta nepieciešamība pēc sedatīvas pēcoperācijas pārsēju maiņas

Uz šodien publicētie divi pētījumi par pašu SDRM® ir pierādījuši, ka hronisku brūču (CW) gadījumā brūces sadzīst ātrāk. Papildu publikācijas, tostarp veselības ekonomikas analīze, kas balstīta uz esošajiem datiem, un nesalīdzinoša gadījumu sērija, atbilst šiem iegūtajiem datiem.

5.2. Klīnisko datu kopsavilkums no veiktajiem pētījumiem par ekvivalentu ierīci Suprathel® pirms CE marķējuma piešķiršanas

Apdegumi un donora vietas: Apstiprinājuma pētījuma kopsavilkums

Suprathel apstiprinājuma pētījumā bija iesaistīti 46 pacienti ar otrās pakāpes apdegumiem un noņemtu ādas ielāpu donora vietām divās slimnīcās Vācijā. Pētījuma mērķis bija salīdzināt sāpju līmeni Suprathel un tradicionālo pārsēju gadījumos. Rezultāti parādīja, ka Suprathel ievērojami mazina sāpes salīdzinājumā ar parafīna marli un Omiderm. Pētījumā tika sekots arī brūces dzišanas laikam un tādu lokālo komplikāciju kā infekcijas un alerģijas parādīšanās gadījumiem, nenovērojot ievērojamas atšķirības. Papildus pētījums izcēla darbošanās ar Suprathel vieglumu, padarot to par ērtu iespēju gan pacientiem, gan veselības aprūpes nodrošinātājiem.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Hroniskas brūces

Agrākie situācijas pētījumi:

2008. gadā Dr. Ūlīgs (Uhlig) ārstēja astoņus pacientus, kuriem bija hroniskas čūlas, izmantojot Suprathel. Pacienti, kuru vidējais vecums bija 76 gadi, čūlas bija bijušas aptuveni 14 mēnešus. Ārstēšana ilga aptuveni 222 dienas, visām čūlām sadzīstot pilnībā. Tika atzīmēts tūlītējs sāpju samazinājums.

Klīniskais pētījums:

2010. gadā tika veikts klīniskais pētījums sešās nodaļās četrās slimnīcās, kurā piedalījās 22 pacienti ar čūlām uz kājām. Pētījuma mērķis bija izmērīt Suprathel ietekmi uz brūces lielumu, sāpēm, iekaisumu un izdalījumiem 24 nedēļu laikā. Pacienti, kas pārsvarā bija sievietes ar vidējo vecumu 73 gadi, čūlas bija bijušas aptuveni 12 mēnešus. Līdz pētījuma beigām 73% čūlu sadzija pilnībā, brūces lielums ievērojami samazinājās, sāpes mazinājās un iekaisums tika samazināts līdz minimumam. Pētījums pierādīja Suprathel efektivitāti dzīšanas veicināšanā un diskomforta mazināšanā pacientiem ar hroniskām brūcēm.

Mazas 3. pakāpes zonas

Apstiprinājums bija balstīts uz sešu gadījumu izpēti Marienhospital Štutgartē, ko veica Dr. Ūlīgs (Uhlig). Tajā izcelts, ka spontāna dzīšana ir iespējama bez transplantācijas. Turklāt gadījumos, kad nepieciešama transplantācija, to var veikt precīzāk, izmantojot mazāk ādas. Šāda pieeja dod arī labākus kosmētiskos rezultātus, jo var izvairīties no pārliekas ielāpu likšanas.

5.3. Klīniskā drošība

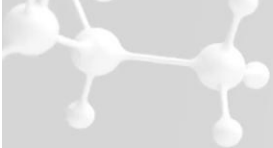
Attiecībā uz ierīces drošību neviens pētījums nav norādījis uz nekādiem papildu riskiem, piemēram, palielinātu inficēšanos vai alerģiskām reakcijām. Blakusparādību vai nevēlamu seku nav bijis. Turklāt klienti nekad nav sūdzējušies par pacientu drošību vai izstrādājuma kvalitāti.

6. Iespējamās diagnostikas vai terapeitiskās alternatīvas

Apsverot ārstēšanas alternatīvas, ieteicams sazināties ar savu veselības aprūpes speciālistu, kurš var ņemt vērā jūsu individuālo situāciju

Iespējamās alternatīvās ārstēšanas iespējas iepriekš minētajām indikācijām:

- sudraba sulfadiazīna krēmi
- tradicionālie brūču apsēji (piemēram, marles apsēji)
- hidrocoloīda, algināta, hidrogēla poliuretāna plēves un putu apsēji,
- neilona apsēji ar silikona pārklājumu,
- brūču apsēji ar pretmikrobu īpašībām



7. Ieteicamā apmācība lietotājiem

Medicīniskā ierīce paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistu lietošanai. Pielietošanas un tālākās apkopes procedūras aprakstītas medicīniskajai ierīcei pievienotajā Lietošanas instrukcijā, un, lai spētu pielietot SupraSDRM[®] pareizi, nekāda papildu lietotāja apmācība nav nepieciešama.

Ieteicamo pacienta profilu veido pacienti, kuri atbilst iepriekš minētajām indikācijām. Izņemot pacientus, kas uzrāda kontrindikācijās uzskaitītos simptomus vai kuriem ir zināma alerģija pret ierīces sastāvdaļām, nepastāv ierobežojumu SupraSDRM[®] lietošanai vai jebkādi citi pacientu atlases kritēriji.