



## Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

### Časť I: pre zdravotníckych pracovníkov

(Časť II: pre pacientov alebo laikov – umiestnené nižšie)

Cieľom tohto súhrnu bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu zdravotníckej pomôcky SupraSDRM®.

Súhrn SSCP nemá nahradiť návod na použitie ako hlavný dokument na zabezpečenie bezpečného používania pomôcky, ani nemá poskytovať diagnostické či terapeutické návrhy určeným používateľom alebo pacientom.

Nasledujúce informácie sú určené pre zdravotníckych pracovníkov.

### 1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

1.1 Obchodné názvy pomôcky	<b>SupraSDRM®, SupraSDRM® 1100</b>
1.2 Názov a adresa výrobcu	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Nemecko
1.3 Jednotné registračné číslo výrobcu (SRN)	DE-MF-000006353
1.4 Základné UDI	426018402AAA0000001PQ
1.5 Opis/text nomenklatúry zdravotníckych pomôcok	GMDN 64853: Syntetický sieťový obväz na rany
1.6 Trieda pomôcky	III <i>(podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach (MDR) (EÚ) 2017/745, príloha VIII, pravidlo 8)</i>
1.7 Rok, kedy bol vydaný prvý certifikát (CE) vzťahujúci sa na pomôcku	2019
1.8 Oprávnený zástupca, ak sa uplatňuje	–
1.9 Názov notifikovaného orgánu a jeho jednotné identifikačné číslo	DEKRA, 0124
1.10 Identifikátor súhrnu bezpečnosti a klinickej výkonnosti SSCP	SSCP-SupraSDRM

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

## SupraSDRM® verzia 1

Základné UDI-DI: 426018402AAA0000001PQ				UDI -DI (Identifikátor pomôcky)		UDI -PI (Identifikátor produktu)			
Názov produktu	Veľkosť (cm)	Predajná jednotka	Úroveň balenia	GS1	GTIN	Životnosť AI	Životnosť	ŠARŽA AI	ŠARŽA
SupraSDRM®	Ø 12 mm	1	vnútorná vonkajšia	(01)	04260184020287 04260184020294	(17)	YYMMDD	(10)	PDM-YYYY-NN- ZZ KDM-YYYY- NNN-ZZ
	Ø 18 mm	1	vnútorná vonkajšia		04260184020300 04260184020317				
	Ø 24 mm	1	vnútorná vonkajšia		04260184020324 04260184020331				
	1x1	1	vnútorná vonkajšia		04260184020348 04260184020355				
	2x2	1	vnútorná vonkajšia		04260184020362 04260184020379				
	4x4	1	vnútorná vonkajšia		04260184020386 04260184020393				
	5x5	1	vnútorná vonkajšia		04260184020409 04260184020416				
	9x9	1	vnútorná vonkajšia		04260184020423 04260184020430				
	9x12	1	vnútorná vonkajšia		04260184020447 04260184020454				
	18x9	1	vnútorná vonkajšia		04260184020461 04260184020478				
	18x18	1	vnútorná vonkajšia		04260184020485 04260184020492				

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

**SupraSDRM® verzia 2**
**Základné UDI-DI:  
426018402AAA0000001PQ**

				UDI -DI (Identifikátor pomôcky)		UDI -PI (Identifikátor produktu)			
Názov produktu	Veľkosť (cm)	Predajná jednotka	Úroveň balenia	GS1	GTIN	Životnosť AI	Životnosť	ŠARŽA AI	ŠARŽA
<b>SupraSDRM® 1100</b>	Ø 12 mm	1	vnútorná	<b>(01)</b>	04260184020508	(17)	YYMMDD	(10)	PDM-YYYY-NN- ZZ KDM-YYYY- NNN-ZZ
			vonkajšia		04260184020515				
	Ø 18 mm	1	vnútorná		04260184020522				
			vonkajšia		04260184020539				
	Ø 24 mm	1	vnútorná		04260184020546				
			vonkajšia		04260184020553				
	1x1	1	vnútorná		04260184020560				
			vonkajšia		04260184020577				
	2x2	1	vnútorná		04260184020584				
			vonkajšia		04260184020591				
	4x4	1	vnútorná		04260184020607				
			vonkajšia		04260184020614				
	5x5	1	vnútorná		04260184020621				
			vonkajšia		04260184020638				
9x9	1	vnútorná	04260184020645						
		vonkajšia	04260184020652						
9x12	1	vnútorná	04260184020669						
		vonkajšia	04260184020676						
18x9	1	vnútorná	04260184020683						
		vonkajšia	04260184020690						
18x18	1	vnútorná	04260184020706						
		vonkajšia	04260184020713						



## 2. Predpokladané použitie pomôcky

### 2.1. Predpokladané použitie

- ❖ Pomôcka SupraSDRM® je vstrebateľná penová membrána a aloplastická náhrada kože na ošetrovanie epidermálnych a dermálnych rán.

### 2.2. Indikácie

- ❖ SupraSDRM® sa používa u pacientov s epidermálnym a kožnými ranami, ako sú odreniny, oddelené miesta na koži pr darovaný štep, popáleniny2. Stupň ako aj popáleniny2. stupňa v kombinácii s popáleninami3 stupňa .
- ❖ SupraSDRM® sa používa u pacientov s chronickými ranami, ako sú žilové a tepnové vredy, ako aj diabetické rany.

### 2.3. Kontraindikácie

- ❖ SupraSDRM® sa nesmie používať na infikované rany ani na silne krvácajúce rany bez ďalšej hemostatickej liečby.
- ❖ SupraSDRM® sa nesmie používať na chronické suché rany.

## 3. Opis pomôcky

### 3.1. Opis pomôcky

Charakteristika pomôcky SupraSDRM®

- jednorazové použitie, náhrada kože na jedno použitie,
- vysoko priepustná pre kyslík a vodnú paru,
- zložená z troch syntetických a bioresorbovateľných zložiek: laktidu, trimetyléncarbonátu a kaprolaktónu,
- neobsahuje žiadne liečivé látky, tkanivá ani krvné deriváty,
- možnosť aplikácie na rany z oboch strán pomôcky,
- umožňuje vizuálne hodnotenie procesu hojenia vďaka priehľadnosti po kontakte s ranou.

Veľkosti a tvary pomôcky SupraSDRM®

- K dispozícii v dvoch verziách s rôznymi hrúbkami: 1,5 – 2,1 mm a 0,8 mm – 1,4 mm
- dostupné v obdĺžnikových a kruhových formách
- Používateľ môže manuálne upraviť pomôcku SupraSDRM® na iný tvar a veľkosť podľa potreby na optimálne krytie postihnutých oblastí.

### 3.2. Referencia na predchádzajúce generácie alebo verzie, ak existujú, a opis rozdielu

Neuplatňuje sa

### 3.3. Opis akéhokoľvek príslušenstva, ktoré je určené na použitie v kombinácii s pomôckou

Neuplatňuje sa

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

### 3.4. Opis akýchkoľvek iných pomôcok a výrobkov, ktoré sú určené na použitie v kombinácii s pomôckou

Pomôcka SupraSDRM® sa môže používať buď samostatne, alebo v kombinácii s rôznymi bežnými gázovými obväzmi s tukovými prísadami či bez nich. Kombinácia s takými obväzmi môže slúžiť na ďalšie upevnenie membrány a zabránenie jej posunu.

## 4. Riziká a výstrahy

### 4.1. Zvyškové riziká a nežiaduce účinky

Záverom všetkých vykonaných analýz rizík je prijateľný celkový pomer prínosu a rizika.

Tri riziká v oblasti „neprijateľné“ sa zanalyzovali a prijali, keďže prínosy vo výraznej miere prevyšujú riziká. Všetky tri súvisia s potenciálne závažnými infekciami, ako sa uvádza v tomto súhrne SSCP v častiach Kontraindikácie a Výstrahy a bezpečnostné opatrenia. Pravdepodobnosť výskytu však súvisí buď s problémami sterility, ktoré sa podľa definície môžu vyskytnúť s istou pravdepodobnosťou, alebo s nebezpečnou situáciou, ktorá sa v celej histórii série výrobkov v trvaní viac ako 20 rokov nikdy nevyskytla.

Prijateľné zvyškové riziká sa pre používateľov uvádzajú v návode na použitie. Príslušné výstrahy a bezpečnostné opatrenia vyplývajúce z prijateľných zvyškových rizík sa uvádzajú nižšie.

### 4.2. Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

Nepoužívajte výrobok, u ktorého nie je zabezpečená sterilita, pretože to môže viesť k závažným infekciám. Obsah je sterilný, pokiaľ nie je poškodený sterilný obal. V prípade poškodenia obalu nie je zabezpečená sterilita výrobku. Nepoužitý obsah z otvorených alebo poškodených sterilných balení sa musí zlikvidovať. Nepoužívajte opakovane ani opakovane nesterilizujte. Ak sa výrobok napriek tomu opätovne použije, môže to viesť k zhoršeniu vlastností výrobku (znížená priepustnosť, elasticita, schopnosť príľnavosti, ako aj sterilita). Takéto zmeny vlastností materiálu môžu následne viesť k zhoršeniu liečby, ako napríklad k nedostatočnému hojeniu rán a infekciám. V prípade známych alergií na zložky pomôcky SupraSDRM® sa membrána nesmie

aplikovať. SupraSDRM® sa musí okamžite odstrániť, ak sa objavia akékoľvek príznaky alergických reakcií na materiál. SupraSDRM® sa musí odstrániť v prípade silnej bolesti alebo nahromadenia sekrétu z rany. Vyhnite sa zakrytiu neporušenej kože, pretože to môže viesť k macerácii kože.

### 4.3. Ďalšie relevantné aspekty bezpečnosti vrátane zhrnutia všetkých bezpečnostných nápravných opatrení v teréne (FSCA vrátane FSN), ak sa uplatňujú

Neuplatňuje sa

## 5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)

### 5.1. Súhrn klinických údajov týkajúcich sa ekvivalentnej pomôcky

Pozrite body 5.2 – 5.5

### 5.2. Súhrn klinických údajov z vykonaných skúmaní ekvivalentnej pomôcky Suprathel®

V súlade s dokumentom MDCG 2019-9	popáleniny 2. stupňa a delené lokality darovanej kože (SSDS)	chronické rany
<b>Označenie skúmania/štúdie:</b> Ak sa vykonáva podľa smerníc o zdravotníckych pomôckach alebo MDR, uveďte <b>ID CIV</b> alebo <b>jednotné identifikačné číslo</b> . Pridajte referenčné údaje, ak je hlásenie o klinickom skúmaní dostupné v systéme Eudamed.	DE/CA37/1540/KP-1  Nie je k dispozícii v systéme EUDAMED	DE/CA37/PolyMedics/KP-1  Nie je k dispozícii v systéme EUDAMED
<b>Označenie pomôcky</b> vrátane čísla modelu/verzie	Suprathel®	Suprathel®
<b>Predpokladané použitie</b> pomôcky pri skúmaní	Liečba delených kožných štefov a popálenín druhého stupňa	Lokálna liečba ulcus cruris (venózneho vredu predkolenia)
<b>Ciele štúdie</b>	Cieľom štúdie bolo zistiť, či je pomôcka Suprathel® lepšia ako zavedené postupy pre delené lokality darovanej kože a popáleniny z pohľadu správania sa pri bolesti.	Cieľom štúdie bolo meranie vplyvu pomôcky Suprathel® na plochu rany (hlavný cieľ), bolestivosť rany, zápalovú aktivitu kože, povrch rany a sekréciu rany.
<b>Dizajn štúdie:</b> randomizovaná kontrovaná štúdia, iná kľúčová štúdia, krátkodobá štúdia uskutočniteľnosti, iné; a trvanie sledovania	prospektívne, randomizované klinické skúšanie v dvoch centrách  nemocnice Marienhospital (Stuttgart) a Surgical Hospital Berlin s Prof. K.-K. Dittel ako hlavným výskumným pracovníkom	prospektívna, multicentrická štúdia  šesť nemocničných oddelení zo štyroch nemocníc zaregistrovalo 22 pacientov  trvanie liečby bolo obmedzené na 24 týždňov
<b>Primárne a sekundárne koncové body</b>	koncové body štúdie: 1. bolesť 2. doba hojenia, frekvencia lokálnych udalostí, kvalita jaziev	koncové body štúdie: 1. oblasť rany

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

		2. bolesť, zápalová aktivita (koža, povrch rany), sekrécia rany, detekcia vedľajších účinkov
<b>Kritériá zaradenia/vylúčenia pre výber subjektov</b>	<p><b>Kritériá zaradenia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pacienti vo veku 18 rokov alebo starší, ktorí sú schopní poskytnúť súhlas a pre ktorých</li> <li>- sa vyžaduje jedno odstránenie kože v delenej hrúbke alebo viacnásobné odstránenie kože v delenej hrúbke na účely štepovania kože. Minimálna veľkosť celkovej lokality odstránenia delenej kože nesmie byť menšia ako 8 x 10 cm.</li> <li>- aspoň jedna súvislá oblasť alebo dve príslušné oblasti popáleniny 2. stupňa na celkovej ploche aspoň 1,5 % povrchu tela.</li> </ul> <p><b>Kritériá vylúčenia:</b></p> <p><b>Všeobecné kritériá vylúčenia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tehotenstvo,</li> <li>- vek do 18 rokov a nad 80 rokov,</li> <li>- popáleniny, ktoré sú tak vážne, že sa musí realizovať umelé dýchanie, a tak nie je možné vyjadriť súhlas so štúdiou,</li> <li>- popáleniny s indexom ABSI vyšším ako 10, pretože u týchto pacientov je ohrozenie života také vysoké, že sa realizácia štúdie nezdá byť opodstatnené.</li> </ul> <p><b>Kritériá vylúčenia z dôvodu lekárskej anamnézy</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- požiadavka na dialýzu,</li> <li>- zlyhanie srdca NYHA 3 alebo viac,</li> <li>- prebiehajúca chemoterapia,</li> </ul>	<p><b>Kritériá zaradenia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- písomné zdokumentovanie súhlasu,</li> <li>- umiestnenie rany distálne od kolenného kĺbu,</li> <li>- vek rany aspoň 3 mesiace,</li> <li>- plocha rany maximálne 25 cm<sup>2</sup>,</li> <li>- (predpokladaná) dostupnosť počas šesťmesačného obdobia účasti v štúdiu.</li> </ul> <p><b>Kritériá vylúčenia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- mladší ako 18 rokov,</li> <li>- tehotenstvo a nevylúčenie tehotenstva,</li> <li>- riziko tehotenstva počas integrácie do štúdie,</li> <li>- integrácia do štúdia (v prípade žien nesplnenie aspoň jednej</li> <li>- z nasledujúcich kritérií: začiatok menopauzy pred viac ako 2 rokmi,</li> <li>- sterilizácia po menopauze, chirurgická sterilizácia, záväzok k antikoncepcii počas štúdie, antikoncepcia počas integrácie do štúdie pomocou hormónov, vnútromaternicového telieska alebo</li> <li>- diafragmy/kondómu+spermicidu)4,</li> <li>- obdobie dojčenia,</li> <li>- nespôsobilosť alebo neschopnosť poskytnúť súhlas (napr. demencia),</li> <li>- opatrovníctvo (na základe súdneho alebo úradného rozhodnutia) alebo (už vykonané alebo spustené),</li> <li>- vymenovanie opatrovníka (ktoré sa už zrealizovalo alebo sa spustilo),</li> <li>- vážne všeobecné ochorenie vyžadujúce intenzívnu starostlivosť,</li> <li>- úplná imobilita,</li> <li>- zhubné ochorenie, ktoré vyžaduje liečbu alebo sa nelieči kuratívne,</li> <li>- aktuálna imunosupresívna alebo chemoterapeutická liečba,</li> <li>- zlyhanie srdca NYHA 3 alebo vyššie a opuchy nôh súvisiace so srdcovou činnosťou,</li> <li>- vážne ochorenie pečene s vplyvmi na organizmus,</li> </ul>

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- poruchy zrážanlivosti krvi (Quickova hodnota trvalo pod 50).</li> </ul> <p>Lokálne kritériá vylúčenia Popáleniny na týchto častiach nebudú zahrnuté do štúdie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tvár,</li> <li>- krk,</li> <li>- dlaň,</li> <li>- genitálie,</li> <li>- zadok a</li> <li>- spodná časť chodidiel.</li> </ul> <p>Sekundárne kritériá vylúčenia</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- akútne ohrozenie života počas liečby,</li> <li>- vážne všeobecné infekcie,</li> <li>- problém s drogami, ktorý nie je primárne rozpoznávaný (stav delíria).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- oslabený diabetes mellitus (HbA1c &gt;10 %),</li> <li>- apoplexia počas posledných 6 mesiacov,</li> <li>- choroba závislosti postihujúca vnútorné orgány (výnimka: zneužívanie nikotínu),</li> <li>- prítomnosť aspoň 1 vredu väčšieho ako 25 cm<sup>2</sup>,</li> <li>- stav venózných alebo arteriálnych ciev s potrebou chirurgického zákroku (3 mesiace po inkúzii do štúdie je možné),</li> <li>- aktuálna hlboká infekcia, hlavne pri postihnutí kostí (flegmóna, lymfangitída, osteomyelitída),</li> <li>- kruhové vedy (tzv. vedy gaiter),</li> <li>- systémová antibiotická liečba začatá alebo začatá v posledných 4 týždňoch s možnou antibiotickou liečbou s predpokladaným trvaním &gt; 7 dní,</li> <li>- kontraindikácie pre pomôcku Suprathel® (predovšetkým infikované alebo veľmi krvácajúce rany),</li> <li>- rana),</li> <li>- očakávané nedodržovanie predpisov (vrátane známeho užívania drog),</li> <li>- paralelná účasť v inom klinickom skúšaní s existujúcim poistným krytím.</li> </ul>
<b>Počet zaradených subjektov</b> v prípade potreby aj v rôznych ramenách liečby	dve skupiny. Bolo zaregistrovaných 22 pacientov do skupiny A (kožné krytie pri popáleninách S1: delené kožné štepy) a 24 pacientov bolo zaregistrovaných do skupiny B (kožné krytie pri popáleninách S2: krytie popálenín druhého stupňa).	22 pacientov v kohortovom dizajne s absenciou kontrolnej skupiny
<b>Populácia štúdie:</b> hlavné východiskové charakteristiky každej skupiny štúdie vrátane <b>pohlavia a veku</b> zaregistrovaných subjektov	Skupina A: 22 pacientov [18 mužov, 4 ženy; priemerný vek 39,6 rokov (rozsah 18 – 64 rokov)] Skupina B: 24 pacientov [20 mužov, 4 ženy; priemerný vek 40,5 rokov (rozsah 19 – 64 rokov)]	Pacienti mali 73 (±10) rokov, 73 % žien a všetci utrpeli ulcus cruris, ktorý pretrvával pri zaradení do štúdie v priemere 12 (±6) mesiacov.
<b>Súhrn metód štúdie</b>	Bolesť rany: vizuálna analógová škála (VAS) Doba hojenia: načasovanie kompletnej epitelizácie.	Prieskum oblasti rany: Výpočet plochy (dĺžka krát šírka v cm <sup>2</sup> ) Definícia hojenia: kompletná epitelizácia

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

	Infekcie: výtery (trojdňové intervaly).	Bolesť rany: vizuálna analógová škála (VAS):
<p><b>Súhrn výsledkov:</b> akékoľvek <b>klinické prínosy</b>; akékoľvek <b>nežiaduce vedľajšie účinky</b> alebo <b>nežiaduce udalosti</b> a ich frekvencia v závislosti od času; akékoľvek výsledky vo vzťahu k <b>dlhodobým prínosom alebo rizikám</b>, napríklad miera životnosti implantátov po 5 alebo 10 rokoch a/alebo kumulatívna skúsenosť v pacientorokoch.</p> <p><b>Vyhlasenie o percentuálnej kompletnosti sledovania</b> je potrebné poskytnúť. Pridajte poznámku, ak <b>štúdiá ešte stále prebieha na účely dlhodobého sledovania</b>.</p>	<p>V súvislosti s primárnym cieľovým kritériom sa akumulovali štatisticky dôležité dôkazy, že v prípade darcovských lokalít s deleným kožným štepom [skupina A; pomôcka Suprathel® – skupina: priemerné 10-dňové skóre bolesti bolo 0,92; (medián: 1,0; rozsah 0,2 – 1,8); pomôcka Jelonet® – skupina: priemerné 10-dňové skóre bolesti bolo 2,1 (medián 2,8; rozsah 0,4 – 3,0; p=0,0002], pomôcka Suprathel® znižuje bolesť v porovnaní s použitím parafínovej gázy a taktiež v prípade popálenín 2. stupňa [skupina B; Suprathel® – skupina: priemerné 10-dňové skóre bolesti bolo 1,0 (medián: 0,9, rozsah: 0,2 – 1,8); pomôcka Omiderm® – skupina: priemerné 10-dňové skóre bolesti bolo 1,59 (medián 1,0, rozsah 0,6 – 2,5); p=0,0072], dochádza k zníženiu bolesti v porovnaní s použitím pomôcky Omiderm®. Nezdokumentovalo sa žiadne štatisticky významné zlepšenie, vo vzťahu k dobe hojenia [p= 0,5 (A+B); skupina A: kompletná reepitelizácia po priemernej dobe 10,5 dňa (medián: 10,5, rozsah: 6 – 14) v skupine s pomôckou Suprathel® a po 10,85 dňoch (medián: 11, rozsah 6 –14); skupina B: kompletná reepitelizácia po priemernej dobe 10,2 dňa (medián: 10,0, rozsah 10 – 16) v skupine s pomôckou Suprathel® a po dobe 10,3 dňa (medián: 10,0, rozsah 6 – 16) v skupine s pomôckou Omiderm®].</p>	<p>Na konci štúdie, max. po 24 týždňoch, bol vred v 73 % prípadov kompletne zahojený, vo všetkých prípadoch, ktoré ostali v protokole, bola menšia veľkosť rany. Priemerná veľkosť rany sa v analýze podľa protokolu zmrštila zo 7,5 cm<sup>2</sup> (±7,3 mediánu 4,0) na 1,0 cm<sup>2</sup> (±2,2 mediánu 0,0) (p&lt;0,001). Bolesť rany meraná pomocou vizuálnej analógovej škály (VAS) sa pri použití pomôcky Suprathel® zlepšila z 2,5 (±2,4, max. 8) na 0,1 (±0,3, max. 1) (p=0,002). Na začiatku štúdie sa akákoľvek zápalová aktivita pozorovala u 66,7 % rán, na konci štúdie ostala len u 6,7 % (p=0,004). Pri 100 % prípadov pozorovateľ hodnotil povrch rany ako uspokojivý po 66,7 % na začiatku štúdie (p=0,1). Žiadna sekrécia sa nezistila pri 73,3 % prípadov v porovnaní s 20,0 % na začiatku (p=0,02).</p>
<p>Akékoľvek <b>obmedzenia štúdie</b>, ako napríklad vysoká strata pri sledovaní alebo možné <b>mätúce faktory</b>, ktoré by mohli</p>	<p>Nie je nahlásené</p>	<p>Nie je nahlásené</p>



## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

spochybňovať výsledky.		
Všetky <b>nedostatky pomôcky</b> a všetky <b>výmeny pomôcky</b> súvisiace s bezpečnosťou a/alebo výkonom počas štúdie.	Nie je nahlásené	Nie je nahlásené

### Indikácia: malé oblasti 3. stupňa

Schválenie sa zakladá na zhromaždení šiestich prípadových štúdií z nemocnice Marienhospital (Stuttgart), ktoré realizoval Dr. Uhlig. Hlásenie potvrdzuje pozitívny pomer rizík a prínosov pre pacientov, keďže: spontánne hojenie je možné aj bez transplantácie. Taktiež opätovné transplantácie sa môžu realizovať cielene s použitím menšieho množstva delenej kože. Lepšie kozmetické výsledky sú viditeľné, pretože je možné vyhnúť sa „preštepovaniu“.

### 5.3. Súhrn klinických údajov z iných zdrojov (publikovaná literatúra)

Najdôležitejšie zistenia identifikované ako klinické prínosy sú:

- jednoduché používanie,
- výrazná úľava od bolesti,
- menšie množstvo liekov proti bolesti,
- nižšie náklady a menej úsilia na výmenu obväzov,
- skrátená dĺžka hospitalizácie,
- rýchly(-ejší) proces hojenia,
- zlepšená epitelizácia (histologický výskum),
- dobré hodnotenie jazvy (výsledky VSS/POSAS),
- menej oxidačného stresu,
- znížené množstvo prozápalových cytokínov,
- zvýšená expresia telomerázy,
- rýchlejšia doba hojenia.
- nižšia miera dlhodobých reintervencií, ako napríklad uvoľňovanie jaziev po kontrakcii
- Znižuje potrebu výmeny obväzov po operácii vykonávaných v sedácii

Najdôležitejšie zistenie identifikované ako klinický prínos pre pomôcku SupraSDRM® je:

- rýchlejší proces hojenia chronických rán.

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

## 5.4. Celkové zhrnutie klinického výkonu a bezpečnosti

## Klinický výkon

**SUPRASDRM®**

Tvrdenia o výrobku zo strany spoločnosti PMI	Zistenia štúdie* týkajúce sa výkonu zariadenia
Rýchlejšia doba hojenia	Rýchlejšia doba hojenia chronických rán v porovnaní s kolagénovým krytím na rany

**SUPRATHEL®**

Tvrdenia o výrobku zo strany spoločnosti PMI	Zistenia štúdie* týkajúce sa výkonu zariadenia
Jednoduché jednorazové použitie a hodnotenie	Jednoduché použitie pomôcky
Výrazná úľava od bolesti	Výrazná úľava od bolesti Menšie množstvo liekov proti bolesti
Nižšie náklady na liečbu	Nižšie náklady a menej úsilia na výmenu obväzov Nižšie náklady vďaka menšiemu množstvu požadovaných liekov proti bolesti Skrátená dĺžka hospitalizácie pacienta
Rýchly proces hojenia	Rýchly(-ejší) proces hojenia Zlepšená epitelizácia
Vynikajúce kozmetické výsledky	Zlepšená epitelizácia Dobré hodnotenie jazvy
Znížená zápalová reakcia	Menej oxidačného stresu Znížené množstvo prozápalových cytokínov Zvýšená expresia telomerázy
Znížená miera transplantácie	Znížená potreba štepovania
Znížená potreba rekonštrukčných operácií	nižšia miera dlhodobých reintervencií, ako napríklad uvoľňovanie jaziev po kontrakcii Nižší počet rekonštrukčných zákrokov
Skrátená dĺžka hospitalizácie	Skrátená dĺžka hospitalizácie
Znižuje potrebu výmeny obväzov po operácii vykonávaných v sedácii	Nižšia frekvencia výmen pooperačných obväzov v sedácii

\* literatúra/referencie sa uvádzajú na konci súhrnu SSCP a sú k dispozícii na požiadanie

**Klinická bezpečnosť**

S ohľadom na bezpečnosť pomôcky, žiadna z uverejnených štúdií nezaznamenala žiadne dodatočné riziká, napríklad v dôsledku zvýšenej miery infekcií či alergických reakcií.

Nehlásili sa žiadne nežiaduce udalosti ani nežiaduce účinky. Navyše sa neobjavili sťažnosti zákazníkov týkajúce sa klinickej bezpečnosti pacientov alebo ovplyvnenia definovaných špecifikácií a kvality výrobku.

## 5.5. Prebiehajúce alebo plánované klinické sledovanie po uvedení na trh

Na účely priebežného monitorovania bezpečnosti a výkonu výrobku sa klinické hodnotenie zdravotníckej pomôcky SupraSDRM® pravidelne aktualizuje o nové získané klinické údaje počas celého životného cyklu

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

pomôcky. S ohľadom na dlhodobé skúsenosti s výrobkom sa nevyžadujú štúdie PMCF na získanie ďalších dôkazov o bezpečnosti a výkone. S ohľadom na dlhodobé skúsenosti s ekvivalentnou pomôckou Suprathel® v rámci tej istej skupiny výrobkov sa nevyžadujú štúdie PMCF na získanie ďalších dôkazov o bezpečnosti a výkone.

### 6. Možné diagnostické alebo liečebné alternatívy

Možné alternatívne možnosti liečby vyššie spomenutých indikácií:

- krémy so striebornou soľou sulfadiazínu,
- bežné obvazy na rany (napr. gázové obvazy),
- hydrokoloidné, alginátové, hydrogélové polyuretánové fólie a penové obvazy,
- silikónom potiahnuté nylonové obvazy,
- obvazy na rany s antimikrobiálnymi vlastnosťami.

### 7. Navrhovaný profil a školenie pre používateľov

Používanie zdravotníckej pomôcky sa obmedzuje len na zdravotníckych pracovníkov. Postupy aplikácie a následnej starostlivosti sa opisujú v návode na použitie priloženom k zdravotníckej pomôcke a na správnu aplikáciu pomôcky SupraSDRM® sa nevyžaduje žiadne dodatočné školenie používateľov.

Navrhovaný profil pacienta zahŕňa pacientov v rámci vyššie spomenutých indikácií. Okrem pacientov s príznakmi uvedenými v kontraindikáciách alebo známych alergií na zložky pomôcky neexistujú žiadne obmedzenia pre aplikáciu pomôcky SupraSDRM® ani iné kritériá výberu pacientov.

### 8. Vzťah k akýmkoľvek (harmonizovaným) normám a spoločným špecifikáciám (CS), ktoré sa uplatňujú

Harmonizované normy	Stručný opis
DIN EN ISO 13485:2021	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 11737-1:2021	Sterilization of medical devices – Requirements for the estimation of population of microorganisms on a product
DIN EN ISO 11737-2:2020	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
DIN EN ISO 11137-1:2020	Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 15223-1:2021	Medical Devices - Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labelling And Information To Be Supplied - Part 1: General Requirements
Common specifications	Non available for the product
DIN EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
DIN EN 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

<b>DIN EN ISO 14971</b>	Medical devices – Application of risk management to medical devices
<b>DIN EN ISO 14155</b>	Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects - Good Clinical Practice
<b>DIN EN ISO 10993-1</b>	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management system
<b>DIN EN ISO 10993-3</b>	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
<b>DIN EN ISO 10993-5</b>	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
<b>DIN EN ISO 10993-6</b>	Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation
<b>DIN EN ISO 10993-10</b>	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
<b>DIN EN ISO 10993-11</b>	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
<b>DIN EN ISO 10993-12</b>	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
<b>DIN EN ISO 11737-1</b>	Sterilization of medical devices - Requirements for the estimation of population of microorganisms on a product
<b>DIN EN ISO 11737-2</b>	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
<b>DIN EN ISO 11137-1</b>	Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
<b>DIN EN ISO 11137-2</b>	Sterilization of Health Care Products - Radiation - Part 2: Establishing The Sterilization Dose
<b>DIN EN 556-1</b>	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
<b>DIN EN ISO 11607-1</b>	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
<b>DIN EN ISO 11607-2</b>	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
<b>DIN EN ISO 20417</b>	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer
<b>DIN EN ISO 15223-1</b>	Medical Devices - Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labelling And Information To Be Supplied - Part 1: General Requirements
<b>DIN EN 868-2</b>	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Sterilization wrap - Requirements and test methods
<b>DIN EN 868-5</b>	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods
<b>DIN EN ISO 14698-1</b>	Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control - Part 1: General principles and methods
<b>DIN EN ISO 14698-2</b>	Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control - Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data
<b>ISTA 2a</b>	Partial Simulation Performance Tests - Packaged Products 150 lb (68 kg) or Less
<b>USP &lt;151&gt;</b>	Pyrogen Study
<b>ASTM F1886/F1886M</b>	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
<b>ASTM F88/F88M</b>	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

**ASTM F3039**

Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration

## 9. Referencie na literatúru

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.

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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., 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- $\alpha$ , transforming growth factor- $\beta$ 3 levels in the blood and tissues of pediatric patients with burns. Ulus Travma Acil Cerrahi Derg. 2021 Jan;27(1):122-131

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

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

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

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

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

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)

**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<sup>®</sup> 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<sup>™</sup> Tratamiento de la necrólisis epidérmica tóxica con suprathel<sup>®</sup>. *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® 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.

**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. História revízií

Číslo verzie SSCP	Dátum vydania	Zmena opisu	Revízia potvrdená notifikovaným orgánom
1	2022.06.20	Dokument SSCP bol v prvom rade iniciovaný a napísaný na základe novej požiadavky MDR (EÚ) 2017/745.	<input type="checkbox"/> Áno Jazyk validácie:  <input type="checkbox"/> Nie
2	2022.12.06	Oprava kapitoly 1.7 (rok vydania prvého certifikátu (CE) vzťahujúceho sa na pomôcku bol opravený na „2019“) a kapitoly 3 (boli zmenené údaje týkajúce sa tvarov a veľkosti).	<input type="checkbox"/> Áno Jazyk validácie:  <input type="checkbox"/> Nie
3	2023.02.14	<b>Len redakčná zmena:</b> Vzhľadom na mimoriadne vysoké náklady na preklad do 24 národných jazykov EÚ sa SSCP sformuloval v stručnejšej podobe. Napríklad, rozsiahle textové pasáže sa zmenili na odrážky atď.	<input checked="" type="checkbox"/> Áno Jazyk validácie:  <input type="checkbox"/> Nie
4	2024.04.01	<b>Zásadná zmena:</b> Z dôvodu oficiálnej zmeny adresy výrobcu (premiestnenie sídla spoločnosti do Kirchheim unter Teck) sa v SSCP aktualizovala aj adresa výrobcu.	<input checked="" type="checkbox"/> Áno Jazyk validácie:  <input type="checkbox"/> Nie
5	2024.07.22	<b>Zásadná zmena:</b> V rámci každoročných aktualizácií správy PMCF a CER sa primerane aktualizoval aj SSCP. V záhlaví sa aktualizoval odkaz na CER a pridala sa Časť II pre pacientov alebo laikov.	<input checked="" type="checkbox"/> Áno Jazyk validácie:  <input type="checkbox"/> Nie
6	2024.10.22	Rozšírenie tvrdenia „rýchlejšie hojenie rán“ na zahrnutie CW s odkazom na literatúru Liden et al. (2024), na základe spätnej väzby/posudku DEKRA	<input checked="" type="checkbox"/> Áno Jazyk validácie:  <input type="checkbox"/> Nie
7	2025.02.28	<b>Zásadná zmena:</b> Každoročná aktualizácia Činnosti PMCF: Ďalšie tvrdenia o výrobku pre ekvivalentnú pomôcku Suprathel® („Znížená potreba rekonštrukčných operácií“ a „Skrátená dĺžka hospitalizácie pacienta“)	<input checked="" type="checkbox"/> Áno Jazyk validácie:  <input type="checkbox"/> Nie
8	2026.03.18	<b>Zásadná zmena:</b> Každoročná aktualizácia Činnosti PMCF: Ďalšie tvrdenia o výrobku pre ekvivalentnú pomôcku Suprathel® „Znižuje potrebu výmeny obväzov po operácii vykonávaných v sedácii“	<input checked="" type="checkbox"/> Áno Jazyk validácie:  <input type="checkbox"/> Nie



## Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

### Časť II: pre pacientov alebo laikov

Cieľom tohto súhrnu bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu zdravotníckej pomôcky SupraSDRM®. Informácie uvedené nižšie sú určené pre pacientov alebo laikov.

Cieľom SSCP nie je poskytovať všeobecné rady vzťahujúce sa na liečbu zdravotného stavu. V prípade otázok týkajúcich sa vášho zdravotného stavu alebo používania pomôcky vo vašej situácii kontaktujte zdravotníckeho pracovníka. Účelom tohto SSCP nie je náhrada karty implantátu alebo návodu na použitie, ktorý poskytuje informácie o bezpečnom používaní pomôcky.

### 1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

1.1 Obchodné názvy pomôcky	<b>SupraSDRM®, SupraSDRM® 1100</b>
1.2 Názov a adresa výrobcu	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Nemecko
1.3 Základné UDI	426018402AAA0000001PQ
1.4 Rok, kedy bol vydaný prvý certifikát (CE) vzťahujúci sa na pomôcku	2019

## 2. Predpokladané použitie pomôcky

### 2.1. Predpokladané použitie

- ❖ Pomôcka SupraSDRM® je vstrebateľná penová membrána a aloplastická náhrada kože na ošetrovanie epidermálnych a dermálnych rán.

### 2.2. Indikácie

- ❖ SupraSDRM® sa používa u pacientov s epidermálnym a kožnými ranami, ako sú odreniny, oddelené miesta na koži pr darovaný štep, popáleniny2. Stupň ako aj popáleniny2. stupňa v kombinácii s popáleninami3 stupňa .
- ❖ SupraSDRM® sa používa u pacientov s chronickými ranami, ako sú žilové a tepnové vredy, ako aj diabetické rany.
- ❖ Okrem pacientov s alergiou na komponenty pomôcky neexistujú žiadne kritériá výberu pacientov, ako sú vek alebo pohlavie.

### 2.3. Kontraindikácie

- ❖ SupraSDRM® sa nesmie používať na infikované rany ani na silne krvácajúce rany bez ďalšej hemostatickej liečby.
- ❖ SupraSDRM® sa nesmie používať na chronické suché rany.

## 3. Opis pomôcky

### 3.1. Opis pomôcky

Charakteristika pomôcky SupraSDRM®

- jednorazové použitie, náhrada kože na jedno použitie,
- vysoko priepustná pre kyslík a vodnú paru,
- zložená z troch syntetických a bioresorbovateľných zložiek: laktidu, trimetylénkarbonátu a kaprolaktónu,
- neobsahuje žiadne liečivé látky, tkanivá ani krvné deriváty,
- možnosť aplikácie na rany z oboch strán pomôcky,
- umožňuje vizuálne hodnotenie procesu hojenia vďaka priehľadnosti po kontakte s ranou.

Veľkosti a tvary pomôcky SupraSDRM®

- K dispozícii v dvoch verziách s rôznymi hrúbkami: 1,5 – 2,1 mm a 0,8 mm – 1,4 mm
- dostupné v obdĺžnikových a kruhových formách
- Používateľ môže manuálne upraviť pomôcku SupraSDRM® na iný tvar a veľkosť podľa potreby na optimálne krytie postihnutých oblastí.

### 3.2. Opis spôsobu, ako pomôcka dosiahne zamýšľaný spôsob účinku

Pomôcka Supra SDRM® je ekvivalentný výrobok ako Suprathel®, ale je hrubšia a má väčšie póry. Je to syntetická náhrada pokožky navrhnutá tak, aby imitovala ľudskú pokožku a mala spoločné vlastnosti, ako sú elasticita, priepustnosť pre vodné pary a nepriepustnosť pre baktérie. Keďže je plne syntetická, zabraňuje rizikám spojeným s ľudskými alebo živočíšnymi výrobkami. Produkty rozkladu pomôcky Supra SDRM® môžu napomáhať hojeniu podporou angiogenézy a regenerácie zamše, podobne ako pomôcka Suprathel®.

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Supra SDRM® je tenká, elastická membrána, ktorá priľne sama k povrchu rany, zvyčajne bez potreby stehov. Pri traumatických ranách sa aplikuje jednorazovo na vyčistenú a vydezinfikovanú ranu a zostáva až do úplného vyliečenia. Pri chronických ranách sa aplikuje aj na vyčistené a dezinfikované rany, pričom sa pravidelne vymieňa podľa stavu rany. Membrána sa stáva priehľadnou, čo umožňuje sledovanie procesu hojenia vrátane okrajov rany. Priepustnosť umožňuje hodnotenie výlučkov a zápachu rany. Pomôcka Supra SDRM® sa dá ľahko odstrániť zo zahojenej pokožky bez toho, aby spôsobila bolesť, čo svedčí o úspešnej epitelizácii.

### 3.3. Opis akéhokoľvek príslušenstva, ktoré je určené na použitie v kombinácii s pomôckou

Neuplatňuje sa

## 4. Riziká a výstrahy

Ak si myslíte, že sa u vás vyskytujú vedľajšie účinky súvisiace s pomôckou alebo jej používaním, alebo ak sa obávate rizík, kontaktujte zdravotníckeho pracovníka. Tento dokument nie je určený ako náhrada prípadnej konzultácie s zdravotníckym pracovníkom.

### 4.1. Ako sa riadili potenciálne riziká

Všetky známe riziká sa vyhodnotili a zmiernili v rámci analýz rizík. Záverom všetkých vykonaných analýz rizík je prijateľný celkový pomer prínosu a rizika.

### 4.2. Zvyškové riziká a nežiaduce účinky

Tri riziká v oblasti „neprijateľné“ sa zanalyzovali a prijali, keďže prínosy vo výraznej miere prevyšujú riziká. Všetky tri súvisia s potenciálne závažnými infekciami, ako sa uvádza v tomto súhrne SSCP v častiach Kontraindikácie a Výstrahy a bezpečnostné opatrenia. Pravdepodobnosť výskytu však súvisí buď s problémami sterility, ktoré sa podľa definície môžu vyskytnúť s istou pravdepodobnosťou, alebo s nebezpečnou situáciou, ktorá sa v celej histórii série výrobkov v trvaní viac ako 20 rokov nikdy nevyskytla.

Prijateľné zvyškové riziká sa pre používateľov uvádzajú v návode na použitie. Príslušné výstrahy a bezpečnostné opatrenia vyplývajúce z prijateľných zvyškových rizík sa uvádzajú nižšie.

### 4.3. Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

- ❖ Neaplikujte výrobok, pri ktorom nie je zaistená sterilita, pretože to môže viesť k závažným infekciám.
- ❖ Obsah je sterilný, ak nie je poškodený sterilný obal.
- ❖ V prípade poškodenia obalu nie je zaistená sterilita výrobku. Nepoužitý obsah otvorených alebo poškodených sterilných balení sa musí zlikvidovať.
- ❖ Nepoužívajte opakovane ani opätovne nesterilizujte. Ak sa výrobok napriek tomu použije opätovne, môže to viesť k zhoršeniu výkonnostných vlastností výrobku (znížená priepustnosť, elasticita, priľnavosť, ako aj sterilita). Takéto zmeny vlastností materiálu môžu následne zapríčiniť zhoršenie liečby, napríklad neprimerané hojenie rán a infekcie.
- ❖ V prípade známej alergie na zložky pomôcky SupraSDRM® sa nesmie aplikovať membrána. Ak sa objavia akékoľvek príznaky alergických reakcií na materiál pomôcky SupraSDRM®, ihneď ju odstráňte.
- ❖ Pomôcka SupraSDRM® sa musí ihneď odstrániť, ak sa vyskytnú akékoľvek príznaky alergických reakcií na materiál pomôcky SupraSDRM®, musí sa odstrániť v prípade silnej bolesti alebo hromadenia sekrétov z rany.
- ❖ Krytie neporušenej pokožky môže viesť k macerácii kože a musí sa tomu zabrániť.

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

4.4. Ďalšie relevantné aspekty bezpečnosti vrátane zhrnutia všetkých bezpečnostných nápravných opatrení v teréne (FSCA vrátane FSN), ak sa uplatňujú.

*Neuplatňuje sa*

## 5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)

### 5.1. Klinické pozadie pomôcky

Supra SDRM® je ekvivaletná pomôcka pre Suprathel®, navrhnutá tak, aby imitovala prirodzenú pokožku, poskytovala ochrannú bariéru a vytvárala optimálne prostredie na hojenie. Pomáha redukovať bolesť a riziko infekcie.

Účinnosť a bezpečnosť pomôcky Supra SDR® sa stanovila na základe rozsiahlych údajov, ktoré sú k dispozícii pre pomôcku Suprathel®. Účinnosť pomôcky Suprathel® bola preukázaná v rôznych skúšaníach, čo podporuje jej použitie v klinických podmienkach.

V štúdií zameranej na popáleniny a darcovské miesta kože sa preukázalo, že produkt vytvára vhodné podmienky pre hojenie rán a vedie k významnému zníženiu bolesti. Následné dve štúdie rozšírili indikácie na chronické rany a malé plochy popálení tretieho stupňa, pričom výsledky ostávajú konzistentné naprieč indikáciami. Aj v dostupných publikáciách (celkovo 64 od schválenia) sa konzistentne uvádzajú tieto prínosy: jednoduchá jednorazová aplikácia a následné hodnotenie, výrazné zníženie bolesti, nižšie náklady na liečbu, priaznivý priebeh hojenia rán, veľmi dobré kozmetické výsledky, znížená zápalová odpoveď, nižšia miera transplantácií a znížená potreba rekonštrukčných chirurgických zákrokov. S tým súvisí aj kratšia dĺžka hospitalizácie a menšia potreba výmen obväzov v sedácii.

Dve publikované štúdie zamerané priamo na Supra SDRM® preukázali, že pri chronických ranách dochádza k rýchlejšiemu hojeniu. Tieto zistenia potvrdzujú aj ďalšie publikácie, vrátane zdravotno-ekonomickej analýzy založenej na existujúcich údajoch a nekomparatívnej sérii prípadov.

### 5.2. Súhrn klinických údajov z vykonaných skúmaní ekvivalentnej pomôcky Suprathel® pred označením CE

#### Popáleniny a darcovské miesta: Zhrnutie schvaľovacieho skúšania

Schvaľovacie skúšanie pre pomôcku Suprathel zahŕňalo 46 pacientov s popáleninami druhého stupňa a rozdelenými darcovskými miestami kože v dvoch nemocniciach v Nemecku. Cieľom skúšania bolo porovnať úroveň bolesti medzi krytím Suprathel a tradičným krytím. Výsledky preukázali, že pomôcka Suprathel významne znížil bolesť v porovnaní s parafínovou gázou a pomôckou Omiderm. Skúšanie monitorovalo aj čas hojenia rán a výskyt lokálnych komplikácií, ako sú infekcie a alergie, pričom sa nezistili významné rozdiely. Okrem toho zdôraznilo skúšanie jednoduchú manipuláciu s pomôckou Suprathel, vďaka čomu je pohodlnou voľbou pre pacientov aj poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.

#### Chronické rany

Prvé prípadové štúdie:

V roku 2008, Dr. Uhlig liečil osem pacientov s chronickými vredmi pomocou pomôcky Suprathel. Pacienti vo veku v priemere 76 rokov mali vredy približne 14 mesiacov. Liečba trvala cca 222 dní, pričom sa úplne zahojili všetky vredy. Zaznamenala sa okamžitá redukcia bolesti.

Klinické skúšanie:

V roku 2010 sa na šiestich oddeleniach v štyroch nemocniciach uskutočnilo klinické skúšanie, na ktorom sa zúčastnilo 22 pacientov s vredmi na nohách. Cieľom štúdie bolo zmerať vplyv pomôcky Suprathel na veľkosť rany, bolesť, zápal a sekréciu v priebehu 24 týždňov. Pacienti, väčšinou ženy s priemerným vekom 73 rokov, mali vredy cca 12 mesiacov. Na konci štúdie sa 73 % vredov zahojilo úplne, veľkosť rany sa vo



## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

výraznej miere zmenšila, bolesť sa zredukovala a zápal sa minimalizoval. Skúšanie preukázalo účinnosť pomôcky Suprathel pri podpore hojenia a znižovaní diskomfortu u pacientov s chronickými ranami.

### Malé oblasti 3. stupňa

Schválenie sa zakladá na šiestich prípadových štúdiách z nemocnice Marienhospital v Stuttgarte, ktoré realizoval Dr. Uhlig. Zdôrazňuje, že spontánne vyliečenie je možné bez potreby transplantácie. Okrem toho, ak sa vyžaduje opätovná transplantácia, môže sa vykonať presnejšie s použitím menšieho množstva pokožky. Tento prístup má za následok lepšie kozmetické výsledky, pretože sa dá vyhnúť nadmernému štepeniu.

### 5.3. Klinická bezpečnosť

S ohľadom na bezpečnosť pomôcky, žiadne skúšania nezaznamenali žiadne ďalšie riziká, ako sú zvýšený výskyt infekcií alebo alergických reakcií. Neboli zaznamenané žiadne nepriaznivé udalosti ani nežiaduce účinky. Okrem toho sa nikdy neobjavili sťažnosti zákazníkov týkajúce sa bezpečnosti pacientov či kvality výrobku.

## 6. Možné diagnostické alebo liečebné alternatívy

Pri zvažovaní alternatívnej liečby sa odporúča kontaktovať zdravotníckeho pracovníka, ktorý dokáže zohľadniť individuálnu situáciu.

Možné alternatívne možnosti liečby vyššie spomenutých indikácií:

- krémy so striebornou soľou sulfadiazínu,
- bežné obvazy na rany (napr. gázové obvazy),
- hydrokoloidné, alginátové, hydrogélkové polyuretánové fólie a penové obvazy,
- silikónom potiahnuté nylonové obvazy,
- obvazy na rany s antimikrobiálnymi vlastnosťami.

## 7. Navrhované školenie pre používateľov

Používanie zdravotníckej pomôcky sa obmedzuje len na zdravotníckych pracovníkov. Postupy aplikácie a následnej starostlivosti sa opisujú v návode na použitie priloženom k zdravotníckej pomôcke a na správnu aplikáciu pomôcky SupraSDRM® sa nevyžaduje žiadne dodatočné školenie používateľov.

Navrhovaný profil pacienta zahŕňa pacientov v rámci vyššie spomenutých indikácií. Okrem pacientov s príznakmi uvedenými v kontraindikáciách alebo známych alergií na zložky pomôcky neexistujú žiadne obmedzenia pre aplikáciu pomôcky SupraSDRM® ani iné kritériá výberu pacientov.