

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

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

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

Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται για επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης.

### 1. Ταυτοποίηση και γενικές πληροφορίες του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

1.1 Εμπορική επωνυμία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Suprathel®, Suprathel® 250
1.2 Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Heerweg 15 D 73770 Denkendorf, Γερμανία
1.3 Ενιαίος αριθμός καταχώρισης κατασκευαστή (SRN)	DE-MF-000006353
1.4 Βασικό UDI	426018402AAA0000001PQ
1.5 Περιγραφή/κείμενο ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων	GMDN 64853: Επίδεσμος τραυμάτων με βάση συνθετικό υλικό
1.6 Κατηγορία ιατροτεχνολογικού προϊόντος	III (σύμφωνα με τον Κανονισμό για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (MDR) (ΕΕ) 2017/745 Παράρτημα VIII, κανόνας 8)
1.7 Έτος που εκδόθηκε το πρώτο πιστοποιητικό (CE) που καλύπτει το ιατροτεχνολογικό προϊόν	2004
1.8 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος εάν υπάρχει	δ/υ
1.9 Επωνυμία κοινοποιημένου φορέα και μοναδικός αριθμός αναγνώρισης κοινοποιημένου φορέα	DEKRA, 0124

**SUPRATHEL® variant 1**
**Βασικό UDI-DI:**  
**426018402AAA0000001PQ**

				UDI –DI (Αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος)		UDI –PI (Αναγνωριστικό προϊόντος)			
Όνομα προϊόντος	Μέγεθος (εκ)	Μονάδα Πωλήσεων	Επίπεδο συσκευασίας	GS1	GTIN	ΑΙ Χρόνος διατήρησης	Χρόνος διατήρησης	ΑΙ ΠΑΡΤΙΔΑ	ΠΑΡΤΙΔΑ
SUPRATHEL®	5 x 5	1	Εσωτερικά	(01)	04260184020003	(17)	ΗΗΜΜΕΕ ΕΕ	(10)	P-EEEE-NN- ZZ
			Εξωτερικά		04260184020010				
		5	Εσωτερικά		04260184020003				
			Εξωτερικά		04260184020027				
	9 x 10	1	εσωτερικά		04260184020034				
			εξωτερικά		04260184020041				
		5	εσωτερικά		04260184020034				
			εξωτερικά		04260184020058				
	18 x 10	1	εσωτερικά		04260184020065				
			εξωτερικά		04260184020072				
		5	εσωτερικά		04260184020065				
			εξωτερικά		04260184020089				
	18 x 23	1	εσωτερικά		04260184020096				
			εξωτερικά		04260184020102				
		5	εσωτερικά		04260184020096				
			εξωτερικά		04260184020119				
σχήμα χεριού	2	εσωτερικά	04260184020126						
		εξωτερικά	04260184020133						
μάσκα προσώπου	1	εσωτερικά	04260184020140						
		εξωτερικά	04260184020157						

**SUPRATHEL® variant 2**

<b>Βασικό UDI-DI:</b> <b>426018402AAA0000001PQ</b>				<b>UDI –DI</b> <b>(Αναγνωριστικό</b> <b>τεχνολογικού προϊόντος)</b>		<b>UDI –PI</b> <b>(Αναγνωριστικό προϊόντος)</b>			
Όνομα προϊόντος	Μέγεθος (εκ)	Μονάδα Πωλήσεων	Επίπεδο συσκευασίας	GS1	GTIN	ΑΙ Χρόνος διατήρησης	Χρόνος διατήρησης	ΑΙ ΠΑΡΤΙΔΑ	ΠΑΡΤΙΔΑ
<b>SUPRATHEL®</b> <b>250</b>	5 x 5	1	Εσωτερικά	<b>(01)</b>	04260184020164	<b>(17)</b>	ΗΗΜΜΕΕ ΕΕ	<b>(10)</b>	P-EEEE-NN- ZZ
			Εξωτερικά		04260184020171				
		5	Εσωτερικά		04260184020164				
			Εξωτερικά		04260184020188				
	9 x 10	1	εσωτερικά		04260184020195				
			εξωτερικά		04260184020201				
		5	εσωτερικά		04260184020195				
			εξωτερικά		04260184020218				
	18 x 10	1	εσωτερικά		04260184020225				
			εξωτερικά		04260184020232				
		5	εσωτερικά		04260184020225				
			εξωτερικά		04260184020249				
	18 x 23	1	εσωτερικά		04260184020256				
			εξωτερικά		04260184020263				
5		εσωτερικά	04260184020256						
		εξωτερικά	04260184020270						

## 2. Προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

### 2.1. Προβλεπόμενη χρήση

- ❖ Η Suprathel® είναι μια απορροφήσιμη, μικροπορώδης μεμβράνη και ένα αλλοπλαστικό υποκατάστατο του δέρματος για τη θεραπεία επιδερμικών και δερματικών τραυμάτων.

## 2.2. Ενδείξεις

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

## 2.3. Αντενδείξεις

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

## 3. Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος

### 3.1. Περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Χαρακτηριστικά Suprathel®:

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

Μεγέθη και σχήμα Suprathel®:

- Διατίθεται σε δύο παραλλαγές με διαφορετικά πάχη: 50 - 150 μm and 180 - 320 μm
- συμπαγή, ορθογώνια φύλλα σε μεγέθη: 5 x 5 εκ., 9 x 10 εκ., 18 x 10 εκ. έως 18 x 23 εκ., σχήμα χεριού και μάσκα προσώπου
- Το Suprathel μπορεί να κοπεί χειροκίνητα από το χρήστη σε άλλα σχήματα και μεγέθη όπως απαιτείται για τη βέλτιστη κάλυψη των προσβεβλημένων περιοχών.

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

Δεν ισχύει

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

Δεν ισχύει

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

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

## 4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

### 4.1. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες παρενέργειες

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

Οι τρεις κίνδυνοι στο πεδίο «μη αποδεκτοί» αναλύθηκαν και έγιναν αποδεκτοί, καθώς τα οφέλη υπερτερούν κατά πολύ των κινδύνων. Και οι τρεις συνδέονται με δυνητικά σοβαρές λοιμώξεις, όπως υποδεικνύεται στην παρούσα SSCP στην ενότητα αντενδείξεις και προειδοποιήσεις και προφυλάξεις. Ωστόσο, η πιθανότητα εμφάνισης συνδέεται είτε με ζητήματα στειρότητας που εξ ορισμού ενδέχεται να προκύψουν με μια συγκεκριμένη πιθανότητα είτε με μια επικίνδυνη κατάσταση που δεν έχει συμβεί ποτέ σε ολόκληρο το ιστορικό του προϊόντος για περισσότερα από 15 χρόνια.

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

### 4.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- ❖ Μην εφαρμόζετε ένα προϊόν, όπου μπορεί να μην είναι εξασφαλισμένη η στειρότητα καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές λοιμώξεις.
- ❖ Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο εκτός εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- ❖ Σε περίπτωση ζημιάς στη συσκευασία, η στειρότητα του προϊόντος δεν εξασφαλίζεται.
- ❖ αχρησιμοποίητο περιεχόμενο των ανοιγμένων ή
- ❖ κατεστραμμένων αποστειρωμένων συσκευασιών πρέπει να απορρίπτεται.
- ❖ Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην αποστειρώνετε ξανά. Εάν το προϊόν ωστόσο επαναχρησιμοποιηθεί, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αλλοίωση των χαρακτηριστικών απόδοσης του προϊόντος (μειωμένη διαπερατότητα, ελαστικότητα, ικανότητα προσκόλλησης καθώς και στειρότητα).

- ❖ Τέτοιες αλλαγές στις ιδιότητες του υλικού μπορεί με τη σειρά τους να οδηγήσουν σε βλάβες στη θεραπεία, όπως ανεπαρκή επούλωση πληγών καθώς και λοιμώξεις. Σε περίπτωση γνωστών αλλεργιών σε συστατικά του Suprathel®, η μεμβράνη δεν πρέπει να εφαρμόζεται.
- ❖ Το Suprathel® πρέπει να αφαιρεθεί αμέσως εάν υπάρχουν σημάδια αλλεργικών αντιδράσεων στο υλικό. Το Suprathel® πρέπει να αφαιρείται σε περιπτώσεις έντονου πόνου ή συσσώρευσης εκκρίσεων τραύματος.
- ❖ Η κάλυψη του ανέπαφου δέρματος μπορεί να οδηγήσει σε διαβροχή του δέρματος και θα πρέπει να αποφεύγεται.

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

Δεν ισχύει

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

5.1. Περίληψη κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με ισοδύναμη συσκευή

Δεν ισχύει

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

Σύμφ. με το MDCG 2019-9	Εγκαύματα 2ου βαθμού και σχισμένα σημεία μοσχεύματος δέρματος (SSDS)	χρόνια τραύματα
<p><b>Ταυτότητα της έρευνας/μελέτης:</b> Εάν εκτελείται σύμφωνα με τις Οδηγίες Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων ή το MDR, τότε καταχωρίστε το αναγνωριστικό CIV ή το μοναδικό αριθμό ταυτότητας. Προσθέστε λεπτομέρειες αναφοράς σε περίπτωση που η κλινική έρευνα είναι</p>	<p>DE/CA37/1540/KP-1</p> <p>Μη διαθέσιμη στο EUDAMED</p>	<p>DE/CA37/PolyMedics/KP-1</p> <p>Μη διαθέσιμη στο EUDAMED</p>

διαθέσιμη στο Eudamed 72.		
<b>Ταυτότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος</b> συμπεριλαμβανομένου οποιουδήποτε αριθμού μοντέλου/έκδοσης	Suprathel®	Suprathel®
<b>Προβλεπόμενη χρήση</b> του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην έρευνα	Θεραπεία σχισμένων δερματικών μοσχευμάτων και εγκαυμάτων δεύτερου βαθμού	Τοπική Θεραπεία του Φλεβικού Έλκους
<b>Στόχοι</b> της μελέτης	Ο στόχος της μελέτης ήταν να εξεταστεί εάν το Suprathel® είναι ανώτερο από τις καθιερωμένες διαδικασίες για σχισμένα σημεία μοσχεύματος δέρματος και εγκαύματα όσον αφορά τη συμπεριφορά απέναντι στον πόνο.	Στόχος της μελέτης ήταν η μέτρηση της επίδρασης του Suprathel® στην περιοχή του τραύματος (κύριος στόχος), ο πόνος του τραύματος, η φλεγμονώδης δραστηριότητα του δέρματος, η επιφάνεια του τραύματος και τα εκκρίματα τραύματος
<b>Σχεδιασμός μελέτης:</b> τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη δοκιμή, άλλη πιλοτική μελέτη, βραχυπρόθεσμη μελέτη σκοπιμότητας, άλλα, και η διάρκεια της προοπτικής	παρακολούθησης, τυχαιοποιημένης κλινικής μελέτης δύο κέντρων  Νοσοκομείων Marienhospital (Στουτγάρδη) και του Surgical Hospital Berlin με τον Καθ. K.-K. Dittel ως τον Κύριο Ερευνητή	προοπτική, πολυκεντρική μελέτη  Έξι νοσοκομειακά τμήματα από τέσσερα νοσοκομεία ενέγραψαν 22 ασθενείς  η διάρκεια της θεραπείας περιορίστηκε στις 24 εβδομάδες
<b>Πρωτεύον (ντα) και δευτερεύον (ντα) τελικό (ά) σημείο(α)</b>	τελικά σημεία μελέτης: 1. Πόνος, 2. Χρόνος επούλωσης, συχνότητα τοπικών γεγονότων, ποιότητα ουλών	τελικά σημεία μελέτης: 1. Περιοχή τραύματος 2. Πόνος, φλεγμονώδης δραστηριότητα (δέρμα, επιφάνεια τραύματος), εκκρίματα τραύματος, ανίχνευση παρενεργειών
<b>Κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού</b> για την επιλογή υποκειμένου	Τα κριτήρια ένταξης: - Ασθενείς ηλικίας 18 ετών και άνω, οι οποίοι είναι σε θέση να δώσουν τη συγκατάθεσή τους και για τους οποίους - είναι απαραίτητη η αφαίρεση δερματικού μοσχεύματος μερικού πάχους ή πολλαπλές	Τα κριτήρια ένταξης: - Έγγραφη τεκμηρίωση συγκατάθεσης - Εντοπισμός του τραύματος μακριά από την άρθρωση του γόνατος - Ηλικία του τραύματος τουλάχιστον 3 μηνών - Μέγιστη επιφάνεια τραύματος 25 τετρ.εκ (Εικαζόμενη) διαθεσιμότητα κατά την εξάμηνη περίοδο συμμετοχής στη Μελέτη Κριτήρια αποκλεισμού: - Κάτω των 18 ετών - Εγκυμοσύνη και μη αποκλεισμός εγκυμοσύνης

	<p>αφαίρεσεις δερματικού μοσχεύματος μερικού πάχους με σκοπό ενός μοσχεύματος δέρματος. Το ελάχιστο μέγεθος ολόκληρου του σημείου αφαίρεσης σχισμένου δέρματος δεν πρέπει να είναι μικρότερο από 8 x 10 εκ.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- τουλάχιστον μία συνεχόμενη περιοχή ή δύο αντίστοιχες περιοχές δείχνει ένα έγκαυμα 2ου βαθμού σε ένα σύνολο τουλάχιστον 1,5% της επιφάνειας του σώματος.</li> </ul> <p>Κριτήρια αποκλεισμού: Γενικά κριτήρια αποκλεισμού</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Εγκυμοσύνη.</li> <li>- Ηλικία κάτω των 18 ετών και άνω των 80 ετών.</li> <li>- Εγκαύματα που είναι τόσο σοβαρά που πρέπει να γίνει τεχνητή αναπνοή και επομένως δεν είναι δυνατή η συναίνεση στη μελέτη.</li> <li>- Εγκαύματα με ABSI μεγαλύτερο από 10, επειδή σε αυτούς τους ασθενείς η ζωτική απειλή είναι τόσο υψηλή που η διεξαγωγή μιας μελέτης δεν φαίνεται δικαιολογημένη.</li> </ul> <p>Κριτήρια αποκλεισμού ιατρικού ιστορικού</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Απαίτηση αιμοκάθαρσης.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Κίνδυνος εγκυμοσύνης κατά την ολοκλήρωση της μελέτης</li> <li>- Ένταξη στη μελέτη (για γυναίκες, αδυναμία πλήρωσης τουλάχιστον ενός εκ των ακόλουθων κριτηρίων: Έναρξη εμμηνόπαυσης περισσότερο από 2 χρόνια πριν, μετεμνηνοπαυσιακή στείρωση, χειρουργική στείρωση, δέσμευση για αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της</li> <li>- Αντισύλληψης κατά την ενσωμάτωση της μελέτης με ορμόνες, σπιράλ ή Διάφραγμα/προφυλακτικό+σπερματοκτόνο)4.</li> <li>- Περίοδος θηλασμού</li> <li>- Ανικανότητα ή ανικανότητα συναίνεσης (π.χ. άνοια)</li> <li>- Επιμέλεια (με δικαστική ή επίσημη απόφαση) ή (που έχει ήδη πραγματοποιηθεί ή έχει ξεκινήσει)</li> <li>- διορισμός κηδεμόνα (που έχει ήδη πραγματοποιηθεί ή έχει ξεκινήσει)</li> <li>- Σοβαρή γενική ασθένεια που απαιτεί εντατική θεραπεία</li> <li>- Πλήρης ακινησία</li> <li>- Κακοήθης όγκος που χρειάζεται θεραπεία ή δεν αντιμετωπίζεται θεραπευτικά</li> <li>- Τρέχουσα ανοσοκατασταλτική ή χημειοθεραπευτική θεραπεία</li> <li>- Καρδιακή ανεπάρκεια NYHA 3 ή υψηλότερο και οίδημα ποδιών που σχετίζεται με την καρδιά</li> <li>- Σοβαρή ηπατική νόσος με επιπτώσεις στον οργανισμό</li> <li>- ανατροπή σακχαρώδους διαβήτη (HbA1c &gt;10%)</li> <li>- Αποπληξία τους τελευταίους 6 μήνες</li> <li>- Νόσος εξάρτησης που επηρεάζει τα εσωτερικά όργανα (εξαίρεση: Κατάχρηση νικοτίνης)</li> <li>- Παρουσία τουλάχιστον 1 έλκους μεγαλύτερου από 25 τετρ. εκ.</li> <li>- Φλεβική ή αρτηριακή αγγειακή νόσος που χρειάζεται χειρουργική επέμβαση (3 μήνες μετά</li> <li>- είναι δυνατή η ένταξη στη μελέτη)</li> <li>- Ταυτόχρονη εν τω βάθει λοίμωξη, ιδιαίτερα με προσβολή των οστών (φλεγμονή, λεμφαγγειίτιδα, οστεομυελίτιδα)</li> <li>- Κυκλικά έλκη (τα λεγόμενα έλκη κνήμης)</li> <li>- Η συστηματική αντιβιοτική θεραπεία ξεκίνησε ή ξεκίνησε τις τελευταίες 4 εβδομάδες με μια πιθανή</li> </ul>
--	---	--



	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Καρδιακή ανεπάρκεια NYHA 3 ή μεγαλύτερη.</li> <li>- Χημειοθεραπεία σε εξέλιξη.</li> <li>- Διαταραχές πήξης του αίματος (ταχεία τιμή μόνιμα κάτω από 50).</li> </ul> <p>Τοπικά κριτήρια αποκλεισμού Τα εγκαύματα στις περιοχές δεν θα συμπεριληφθούν στη μελέτη:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Πρόσωπο,</li> <li>- Λαιμός,</li> <li>- Παλάμες των χεριών,</li> <li>- Γεννητικά όργανα,</li> <li>- Γλουτοί, και</li> <li>- Πέλματα ποδιών.</li> </ul> <p>Δευτερεύοντα κριτήρια αποκλεισμού</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- οξύς κίνδυνος για τη ζωή που εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας,</li> <li>- σοβαρές γενικές λοιμώξεις,</li> <li>- πρόβλημα ναρκωτικών που δεν αναγνωρίζεται πρωτίστως (κατάσταση παραληρήματος).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- αντιβιοτική θεραπεία με υποτιθέμενη διάρκεια &gt;7 ημερών.</li> <li>- Αντένδειξη για το Suprathel® (ιδιαίτερα μολυσμένα ή βαριά αιμοραγούντα τραύματα).</li> <li>- τραύμα)</li> <li>- Αναμενόμενη μη συμμόρφωση (συμπεριλαμβανομένης της γνωστής χρήσης ναρκωτικών)</li> <li>- Ταυτόχρονη συμμετοχή σε άλλη κλινική δοκιμή με υπάρχουσα ασφαλιστική κάλυψη.</li> </ul>
<p><b>Αριθμός εγγεγραμμένων ατόμων,</b> συμπεριλαμβανομένων εάν ισχύει σε διαφορετικά σκέλη θεραπείας</p>	<p>δύο ομάδων. 22 ασθενείς εγγράφηκαν στην Ομάδα A (Κάλυψη δέρματος στα εγκαύματα S1: Σχισμένα δερματικά μοςχεύματα) και 24 ασθενείς εγγράφηκαν στην Ομάδα B (Κάλυψη δέρματος στα εγκαυμάτων δεύτερου βαθμού).</p>	<p>22 ασθενείς σε σχεδιασμό κοόρτης με απουσία ομάδας ελέγχου</p>
<p><b>Πληθυσμός μελέτης:</b> κύρια βασικά χαρακτηριστικά κάθε ομάδας μελέτης,</p>	<p>Ομάδα A: 22 ασθενείς [18 άνδρες, 4 γυναίκες, μέση ηλικία 39,6 έτη (εύρος 18-64 έτη)]</p>	<p>Οι ασθενείς ήταν 73 (±10) ετών, το 73% γυναίκες και όλοι έπασχαν από φλεβικό έλκος, το οποίο επέμενε κατά την εγγραφή για 12 (±6) μήνες κατά μέσο όρο</p>

συμπεριλαμβανομένου του <b>φύλου</b> και της <b>ηλικίας</b> των εγγεγραμμένων ατόμων	Ομάδα Β: 24 ασθενείς [20 άνδρες, 4 γυναίκες, μέση ηλικία 40,5 έτη (εύρος 19-64 έτη)]	
Περίληψη <b>μεθόδων μελέτης</b>	Πόνος τραύματος: Οπτική Αναλογική Κλίμακα (VAS) Χρόνος επούλωσης: Χρόνος πλήρους επιθηλιοποίησης. Λοιμώξεις: Επιχρίσματα (διαστήματα τριών ημερών)	Έρευνα της περιοχής του τραύματος: Υπολογισμός εμβαδού (μήκος επί πλάτος σε τετρ. εκ.) Ορισμός της επούλωσης: πλήρης επιθηλιοποίηση Πόνος τραύματος: Οπτική Αναλογική Κλίμακα (VAS):
<b>Περίληψη των αποτελεσμάτων:</b> τυχόν <b>κλινικά οφέλη 74</b> , τυχόν <b>ανεπιθύμητες παρενέργειες</b> ή <b>ανεπιθύμητες παρενέργειες</b> και η συχνότητά τους σε σχέση με το χρόνο, τυχόν αποτελέσματα σε <b>μακροπρόθεσμα οφέλη ή κινδύνους</b> , για παράδειγμα ποσοστά επιβίωσης εμφυτεύματος σε 5 ή 10 χρόνια και/ή σωρευτική εμπειρία σε ασθενείς-έτη. Θα πρέπει να παρέχεται μία <b>δήλωση ποσοστιαίας ολοκλήρωσης της παρακολούθησης</b> . Προσθέστε μια σημείωση εάν η <b>μελέτη είναι ακόμη σε εξέλιξη για μακροπρόθεσμη παρακολούθηση</b> .	Αναφορικά με το κριτήριο του πρωτεύοντος στόχου, συγκεντρώθηκαν στατιστικά σημαντικές αποδείξεις ότι, στην περίπτωση σημείων σχισμένων δερματικών μοσχευμάτων [Ομάδα Α, ομάδα Suprathel®: η μέση βαθμολογία πόνου 10 ημερών ήταν 0,92, (διάμεσος: 1,0, εύρος 0,2-1,8), ομάδα Jelonet®: η μέση βαθμολογία πόνου 10 ημερών ήταν 2,1 (διάμεσος 2,8, εύρος 0,4-3,0, $p=0,0002$ ], το Suprathel® μειώνει τον πόνο σε σύγκριση με τη χρήση γάζας παραφίνης και επίσης ότι στην περίπτωση εγκαυμάτων 2ου βαθμού [Ομάδα Β, Ομάδα Suprathel®: η μέση βαθμολογία πόνου 10 ημερών ήταν 1,0 (διάμεσος: 0,9, εύρος: 0,2-1,8), Ομάδα Omiderm®: η μέση βαθμολογία πόνου 10 ημερών ήταν 1,59 (διάμεσος 1,0, εύρος 0,6-2,5), $p=0,0072$ ], υπάρχει μείωση του πόνου σε σύγκριση με τη χρήση του Omiderm®. Δεν τεκμηριώθηκε στατιστικά σημαντική βελτίωση σε σχέση με το χρόνο επούλωσης [ $p=0,5$ (A+B). Ομάδα Α: πλήρης	Στο τέλος της μελέτης, μέγ. μετά από 24 εβδομάδες, στο 73% των περιπτώσεων το έλκος επουλώθηκε πλήρως, σε όλες τις περιπτώσεις που παρέμειναν στο πρωτόκολλο το μέγεθος του τραύματος ήταν μικρότερο. Το μέσο μέγεθος τραύματος συρρικνώθηκε από 7,5 τετρ. εκ. ( $\pm 7,3$ διάμεσος 4,0) σε 1,0 τετρ. εκ. ( $\pm 2,2$ διάμεσος 0,0) ( $p<0,001$ ) στην ανάλυση ανά πρωτόκολλο. Ο πόνος του τραύματος που μετρήθηκε χρησιμοποιώντας μια οπτική αναλογική κλίμακα (VAS) βελτιώθηκε από 2,5 ( $\pm 2,4$ , μέγ. 8) σε 0,1 ( $\pm 0,3$ , μέγ. 1) ( $p=0,002$ ) με το Suprathel®. Οποιαδήποτε φλεγμονώδης δραστηριότητα παρατηρήθηκε στο 66,7% των τραυμάτων στην αρχή της δοκιμής, μόνο το 6,7% παρέμεινε στο τελικό σημείο ( $p=0,004$ ). Στο 100% των περιπτώσεων ο παρατηρητής έκρινε την επιφάνεια του τραύματος ικανοποιητική μετά το 66,7% στην έναρξη της δοκιμής ( $p=0,1$ ). Δεν βρέθηκε έκκριση στο 73,3% των περιπτώσεων σε σύγκριση με 20,0% στην αρχή ( $p=0,02$ ).

	επανεπιθηλιοποίηση μετά από μια μέση περίοδο 10,5 ημερών (διάμεσος: 10,5, εύρος: 6-14) στην ομάδα Suprathel® και μετά από περίοδο 10,85 ημερών (διάμεσος: 11, εύρος 6-14); Ομάδα Β: πλήρης επανεπιθηλιοποίηση μετά από μια μέση περίοδο 10,2 ημερών (διάμεσος: 10,0, εύρος 10-16) στην ομάδα Suprathel® και μετά από περίοδο 10,3 ημερών (διάμεσος: 10,0, εύρος 6-16) στην ομάδα Omiderm®].	
<b>Τυχόν περιορισμοί της μελέτης</b> , όπως υψηλή απώλεια παρακολούθησης, ή πιθανοί παράγοντες σύγχυσης που μπορεί να αμφισβητήσουν τα αποτελέσματα.	Δεν αναφέρθηκαν	Δεν αναφέρθηκαν
Οποιαδήποτε <b>ανεπάρκεια συσκευής</b> και τυχόν <b>αντικαταστάσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων</b> που σχετίζονται με την ασφάλεια ή/και την απόδοση κατά τη διάρκεια της μελέτης.		

Ένδειξη: μικρές περιοχές 3ου βαθμού

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

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

Τα πιο σημαντικά ευρήματα που προσδιορίζονται ως κλινικά οφέλη είναι:

- Εύκολη χρήση,

- Σημαντική ανακούφιση από τον πόνο,
- λιγότερα παυσίπονα,
- λιγότερο κόστος και προσπάθεια για αλλαγές επιδέσμου,
- μειωμένη διάρκεια παραμονής στο νοσοκομείο,
- γρήγορη (ταχεία) διαδικασία επούλωσης,
- βελτιωμένη επιθηλιοποίηση (ιστολογική έρευνα),
- καλή εκτίμηση ουλής (αποτελέσματα VSS/POSAS),
- λιγότερο οξειδωτικό στρες,
- μειωμένες προ-φλεγμονώδεις κυτοκίνες
- αυξημένη έκφραση τελομεράσης

#### 5.4. Συνολική περίληψη της κλινικής επίδοσης και ασφάλειας

##### Κλινική επίδοση

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

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

\* βιβλιογραφία/αναφορές παρατίθενται στο τέλος του SSCP

##### Κλινική ασφάλεια

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

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

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

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

## 6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις

Πιθανές εναλλακτικές επιλογές θεραπείας για τις προαναφερθείσες ενδείξεις:

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

## 7. Προτεινόμενο προφίλ και εκπαίδευση για τους χρήστες

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

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

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

Εναρμονισμένα Πρότυπα	Σύντομη περιγραφή
Common specifications	Non available for the product
DIN EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
DIN EN 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices

<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

<b>ASTM F3039</b>	Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration
<b>Common specifications</b>	Non available for the product
<b>DIN EN ISO 13485</b>	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
<b>DIN EN 62366-1</b>	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
<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

## 9. Βιβλιογραφικές αναφορές

- 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.
- 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
- 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-b3 levels in the blood and tissues of pediatric patients with burns. *Ulus Travma Acil Cerrahi Derg.* 2021 Jan;27(1):122-131
- 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.
- 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
- 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.
- Gürünlüoğlu, K., Demircan, M., Koç, A., Koçbıyık, A., Taşçı, A., Durmuş, K., Gürünlüoğlu, S., Gözükar, Bağ, H. The Effects of Different Burn Dressings on Length of Telomere and Expression of Telomerase in Children With Thermal Burns. *J Burn Care Res*. 2019 Apr 26;40(3):302-311.
- Hakkarainen, T., Koivuniemi, R., Kosonen, M., Escobedo-Lucea, C., Sanz-Garcia, A., Vuola, J., Valtonen, J., Tammela, P., Mäkitie, A., Luukko, K., Yliperttula, M., Kavola, H. *J Control Release*.

Nanofibrillar cellulose wound dressing in skin graft donor site treatment. 2016 Dec 28;244(Pt B):292-301.

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

Highton, L., Wallace, C., Shah, M. Use of Suprathel® for partial thickness burns in children. *Burns*. 2013 Feb;39(1):136-41

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

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.

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.

Lindford, A. J., Kaartinen, I. S., Virolainen, S. & Vuola, J. (2011). Comparison of Suprathel(R) and allograft skin in the treatment of a severe case of toxic epidermal necrolysis. *Burns*, 37, e67-72.

Liodaki, E., Schopp, B.E., Lindert, J., Krämer, R., Kisch, T., Mailänder, P., Stang, F. Kombination von universellem Antidot und temporärem Hautersatz bei Verätzungen [Combination of a universal antidote and temporary skin substitute for chemical burns: Extended case report]. *Unfallchirurg*. 2015 Sep;118(9):804-7.

Madry, R., Struzyna, J., Stachura-Kulach, A., Drozd, L. & Bugaj, M. (2011). Effectiveness of Suprathel(R) application in partial thickness burns, frostbites and Lyell syndrome treatment. *Pol Przegl Chir*, 83, 541-8.

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.

Merz, K. M., Sievers, R., Reichert, B. (2011). Suprathel® for coverage of superficial dermal burns of the face. *GMS Verbrennungsmedizin*, 4.

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.

Pfurtscheller, K., Zobel, G., Roedl, S. & Trop, M. (2008). Use of Suprathel dressing in a young infant with TEN. *Pediatr Dermatol*, 25, 541-3.



- 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.
- 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
- Rashaan, Z. M., Krijnen, P., Allema, J. H., Vloemans, A. F., Schipper, I. B. & Breederveld, R. S. (2017). Usability and effectiveness of Suprathel((R)) in partial thickness burns in children. *Eur J Trauma Emerg Surg*, 43, 549-556.
- 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.
- 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
- 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.
- 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.

## 10. Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αριθμός έκδοσης SSCP	Ημερομηνία έκδοσης	Αλλαγή περιγραφής	Αναθεώρηση επικυρωμένη από τον Κοινοποιημένο Φορέα
1	26.05.2021	Έναρξη του εγγράφου	<input type="checkbox"/> Ναι Γλώσσα επικύρωσης:  <input type="checkbox"/> Όχι
2	17.03.2022	Ενημέρωση με συμπερίληψη της ένδειξης χρόνιες πληγές	<input type="checkbox"/> Ναι Γλώσσα επικύρωσης:  <input type="checkbox"/> Όχι
3	30.05.2022	Ενημέρωση σχετικά με την τροποποίηση μιας πλήρους λίστας (εναρμονισμένων) προτύπων (MDD)	<input type="checkbox"/> Ναι Γλώσσα επικύρωσης:  <input type="checkbox"/> Όχι
4	30.06.2022	Διόρθωση σφαλμάτων μορφοποίησης στο κεφάλαιο 1	<input type="checkbox"/> Ναι Γλώσσα επικύρωσης:  <input type="checkbox"/> Όχι
5	28.11.2022	Αναφορά ενημέρωσης στο πιο πρόσφατο CER στην κεφαλίδα	<input type="checkbox"/> Ναι Γλώσσα επικύρωσης:  <input type="checkbox"/> Όχι
6	14.02.2023	Συντόμευση παραγράφων κειμένου	<input type="checkbox"/> Ναι Γλώσσα επικύρωσης:  <input type="checkbox"/> Όχι