

Achoimre ar Shábháilteacht agus ar Fheidhmíocht Chliniciúil (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP)

Tá an achoimre seo ar Shábháilteacht agus ar Fheidhmíocht Chliniciúil (SSCP) ceaptha chun rochtain phoiblí a chur ar fáil ar achoimre nuashonraithe ar phríomhghnéithe sábháilteachta agus feidhmíochta cliniúla Suprathel®.

Níl an SSCP ceaptha chun gabháil in ionad na dTeagasc maidir le hÚsáid mar an príomhdhoiciméad lena gcinntítear go mbaintear úsáid shábháilte as an bhfeiste, ná níl sé ceaptha chun moltaí diagnóiseacha ná teiripeacha a thabhairt dóibh siúd atá ag dul á úsáid ná d'othair.

Tá an fhaisnéis seo a leanas ceaptha i gcomhair gairmithe cúraim sláinte.

1. Sainathint na feiste agus faisnéis ghinearálta

| | |
|--|---|
| 1.1 Trádainmneacha na feiste | Suprathel®, Suprathel® 250 |
| 1.2 Ainm agus seoladh an déantúsóra | PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Heerweg 15 D 73770 Denkendorf, An Ghearmáin |
| 1.3 Uimhir shingil Cláraithe an Déantúsóra (USC) | DE-MF-000006353 |
| 1.4 UDI Bunúsach | 426018402AAA0000001PQ |
| 1.5 Ainmníocht na feiste leighis cur síos/téacs | GMDN 64853: Cóiriú sintéiseach do mhaitrís na créachta |
| 1.6 Cineál feiste | III (de réir Rialachán maidir le feistí leighis (AE) 2017/745 Iarscríbhinn VIII, riail 8) |
| 1.7 Bliain inar eisíodh an chéad teastas (CE) maidir leis an bhfeiste | 2004 |
| 1.8 Ionadaí údaraithe más infheidhme | n/a |
| 1.9 Ainm agus uimhir shingil aitheantais an chomhlachta a dtugtar fógra dó | DEKRA, 0124 |

bunaithe ar Thuairisc
Chliniciúil
Measúnachta V11

arna eisiúint:
2023.02.14

SUPRATHEL® athraitheach 1

UDI-DI Bunúsach:
426018402AAA0000001PQ

| UDI-DI Bunúsach: 426018402AAA0000001PQ | | | | UDI –DI (Aitheantóir na feiste) | | UDI –PI (Aitheantóir an táirge) | | | |
|---|-----------|--------------------|----------------------|------------------------------------|----------------|------------------------------------|---------|--------|--------------|
| Ainm an táirge | Méid (cm) | Ao nad Dío lac hán | Leibhéal Pacáistithe | GS1 | GTIN | Seilfré IS | Seilfré | MÍR IS | MÍR |
| SUPRATHEL® | 5 x 5 | 1 | Inmheánach | (01) | 04260184020003 | (17) | BBMMLL | (10) | P-YYYY-NN-ZZ |
| | | | seachtrach | | 04260184020010 | | | | |
| | | 5 | Inmheánach | | 04260184020003 | | | | |
| | | | seachtrach | | 04260184020027 | | | | |
| | 9 x 10 | 1 | inmheánach | | 04260184020034 | | | | |
| | | | seachtrach | | 04260184020041 | | | | |
| | | 5 | inmheánach | | 04260184020034 | | | | |
| | | | seachtrach | | 04260184020058 | | | | |
| | 18 x 10 | 1 | inmheánach | | 04260184020065 | | | | |
| | | | seachtrach | | 04260184020072 | | | | |
| | | 5 | inmheánach | | 04260184020065 | | | | |
| | | | seachtrach | | 04260184020089 | | | | |
| | 18 x 23 | 1 | inmheánach | | 04260184020096 | | | | |
| | | | seachtrach | | 04260184020102 | | | | |
| | | 5 | inmheánach | | 04260184020096 | | | | |
| | | | seachtrach | | 04260184020119 | | | | |
| cruth láimhe | 2 | inmheánach | 04260184020126 | | | | | | |
| | | seachtrach | 04260184020133 | | | | | | |
| aghaid hmhasc | 1 | inmheánach | 04260184020140 | | | | | | |
| | | seachtrach | 04260184020157 | | | | | | |

SUPRATHEL® athraitheach 2

| UDI-DI Bunúsach: 426018402AAA0000001PQ | | | | UDI –DI (Aitheantóir na feiste) | | UDI –PI (Aitheantóir an táirge) | | | |
|---|-----------|--------------------|----------------------|------------------------------------|----------------|------------------------------------|---------|--------|--------------|
| Ainm an táirge | Méid (cm) | Ao nad Dío lac hán | Leibhéal Pacáistithe | GS1 | GTIN | Seilfré IS | Seilfré | MÍR IS | MÍR |
| SUPRATHEL® 250 | 5 x 5 | 1 | Inmheánach | (01) | 04260184020164 | (17) | BBMMLL | (10) | P-YYYY-NN-ZZ |
| | | | seachtrach | | 04260184020171 | | | | |
| | | 5 | Inmheánach | | 04260184020164 | | | | |
| | | | seachtrach | | 04260184020188 | | | | |
| | 9 x 10 | 1 | inmheánach | | 04260184020195 | | | | |
| | | | seachtrach | | 04260184020201 | | | | |
| | | 5 | inmheánach | | 04260184020195 | | | | |
| | | | seachtrach | | 04260184020218 | | | | |
| | 18 x 10 | 1 | inmheánach | | 04260184020225 | | | | |
| | | | seachtrach | | 04260184020232 | | | | |
| | | 5 | inmheánach | | 04260184020225 | | | | |
| | | | seachtrach | | 04260184020249 | | | | |
| | 18 x 23 | 1 | inmheánach | | 04260184020256 | | | | |
| | | | seachtrach | | 04260184020263 | | | | |
| 5 | | inmheánach | 04260184020256 | | | | | | |
| | | seachtrach | 04260184020270 | | | | | | |

2. An úsáid atá beartaithe don fheiste

2.1. Cuspóir bheartaithe

- ❖ Seicin in-ionsúite mhicreapóiríúil is ea Suprathel® agus is malairt alaplaisteach cneasa é do chóireáil créachta eipideirmeacha agus deirmeacha.

2.2. Tásca

- ❖ Úsáidtear Suprathel® i gcomhair othar ar a bhfuil gonta eipideirmeacha agus deirmeacha, mar shampla, bristeacha cnis, láithreacha deontóra nó daithe cnis scoilte, dónna den 2ú céim agus dónna den 2ú céim measchta le réigiúin dóite den 3ú céim.

- ❖ Úsáidtear Suprathel® i gcomhair othar ar a bhfuil gonta ainsealacha, mar shampla, othrais fhéitheacha agus artaireacha, mar aon le gonta diaibéiteacha.

2.3. Fritásca

- ❖ Ní ceart Suprathel® a úsáid ar láithreacha gonta ionfhabhtaithe ná ar ghonta atá ag cur fola go
- ❖ fras gan chóireáil bhreise haemastatach.
- ❖ Ní ceart Suprathel® a chur ar ghonta ainsealacha tirime.

3. Cur Síos ar an bhFeiste

3.1. Cur Síos ar an bhfeiste

Saintréithe Suprathel®:

- malairt cneasa úsáid shingil, forchur aon-uaire
- an-tréscailteach don ocsaigin agus do ghal uisce
- déanta suas de thrí chomhábhar shintéiseacha bithinathshúite: leaictíd, trémeitiléin carbónáit agus capralactón
- níl aon shubstaintí leigheasacha, fíochán ná díorthaigh fola ionchorpraithe ann
- forchur ar an gcréacht indéanta le dá thaobh na feiste
- cumasaíonn measúnú físeach an phróisis cneasaithe mar gheall ar chomh trédhearcach is atá sé tar éis bheith i dteagmháil leis an gcréacht

Suprathel® méideanna agus cruth:

- Ar fáil i ndá athraitheach agus tiúis dhifriúla acu: 50 - 150 µm agus 180 - 320 µm
- Bileoga soladacha, dronuilleogacha i méideanna: 5 x 5 cm, 9 x 10 cm, 18 x 10 cm suas go 18 x 23 cm, cruth láimhe agus aghaidhmhasc
- Féadann an t-úsáideoir Suprathel a bharradh de láimh i gcruthanna agus méideanna eile de réir mar a theastaíonn i gcomhair chlúdach optamach na réigiún den chorp atá buailte.

3.2. Tagairt do ghlúin/ghlúnta nó athraitheacha roimhe seo más ann dá leithéid, agus cur síos ar an difríocht

Ní bhaineann

3.3. Cur síos ar oiriúintí ar bith a bhfuil beartaithe iad a úsáid i gcomhar leis an bhfeiste

Ní bhaineann

3.4. Cur síos ar fheistí nó táirgí ar bith eile a bhfuil beartaithe iad a úsáid i gcomhar leis an bhfeiste

Féadtar Suprathel® a úsáid ceachtar acu leis féin nó i gcomhar le cóirithe éagsúla gnásúla uige in éineacht le breiseáin shailleacha agus ina n-éagmais. D'fhéadfadh úsáid i gcomhar le cóirithe dá leithéid dul chun an tseicin a dhaingniú a thuilleadh agus asaltú a chosc.

4. Rioscaí agus rabhaidh

4.1. Rioscaí iarmharacha agus iarmhairtí neamh-inmhianaithe

Tháinig na hanailísí riosca go léir a rinneadh ar an dtatal go bhfuil cóimheas leas/riosca inghlactha foriomlán ann.

Anailísíodh na trí riosca sa réimse “neamh-inghlactha” agus glacadh leo mar go bhfuil na leasa i bhfad níos mó ná na rioscaí. Tá naisc idir na trí cinn díobh agus ionfhabhtuithe a d'fhéadfadh bheith tromchúiseach mar atá ráite san ASFC sa rannán fritasc agus rabhadh agus réamhchúram. Tá nasc, áfach, ceachtar acu idir an dóchúlacht go dtarlóidh siad seo agus fadhbanna steirilíochta a fhéadann tarlú dóchúil go leor faoi mar a thuigfeá, nó staid ghaoiseach nár tharla riamh ar feadh na 15 bliana a bhfuil an táirge ann.

Cuirtear rioscaí inghlactha iarmharacha ar fáil d'úsáideoirí leis na Teagaisc maidir le hÚsáid. Liostaítear thíos rabhaidh agus réamhchúraim a eascraíonn as na rioscaí inghlactha iarmharacha.

4.2. Rabhaidh agus réamhchúraim

- ❖ Ná cuir táirge ar ghoin, áit nach bhfuil an steirilíocht deimhnithe mar gur féidir leis seo bheith ina chúis le hionfhabhtuithe diana.
- ❖ Tá an méid atá ann steiriúil mura bhfuil an pacáistiú steiriúil damáistithe.
- ❖ I gcás damáiste ar an bpacáistíocht, níl steirilíocht an táirge deimhnithe. Ní mór inneachar gan úsáid pacáistí steiriúla oscailte nó damáistithe a dhiúscairt.
- ❖ Ná athúsáid agus ná athsteiriligh. Má athúsáidtear an táirge ina ainneoin sin, is féidir leis seo bheith ina chúis le lagú airíonna feidhmíochta an táirge (tréscailteacht, leaisteachas, acmhainn greamaithe, mar aon le steirilíocht, laghdaithe). Is féidir le hathruithe den sórt sin ar airíonna an ábhair bheith ina gcúis dá réir sin le laguithe ar an gcóireáil, mar shampla, cneasú neamhimleor gonta mar aon le hionfhabhtuithe.
- ❖ Sa chás gur fios ailléirgí in aghaidh na gcomhábhar de Suprathel®, ní ceart an scannán a chur ar ghoin. Is ceart Suprathel® a bhaint láithreach má bhíonn aon chomharthaí ann de fhrithghníomhuithe ailléirgeacha in aghaidh an ábhair.
- ❖ Is ceart Suprathel® a bhaint i gcás pian dhian nó carn tál ón ngoin.
- ❖ Is féidir le clúdach cneas slán bheith ina chúis le maothú cnis agus is ceart é a sheachaint.

4.3. Gnéithe ábharthacha eile den tsábháilteacht, ar a n-áirítear achoimre ar aon bheart ceartaitheach sábháilteachta réimse (FSCA agus FSN san áireamh) más infheidhme

Ní bhaineann

5. Achoimre ar measúnacht chliniciúil agus iarchúram cliniciúil iarmhargaidh (PMCF)

5.1. Achoimre ar na sonraí cliniciúla a bhaineann le feiste choibhéseach

Ní bhaineann

5.2. Achoimre ar na sonraí cliniciúla a baineadh as taighde a rinneadh ar an bhfeiste roimh an gcomhartha CE

| De réir MDCG 2019-9 | Ball dóite den 2ú grád agus suíomhanna cneasa scoilte deontóra | créachta ainsealacha |
|--|---|--|
| Sainaithint an taighde/staidéir: Más faoi na Treoracha maidir le Feistí Leighis nó faoin Rialachán maidir le Feistí Leighis a rinneadh, tabhair ID nó uimhir shingil aitheantais don CIV. Cuir sonraí tagartha leis más rud é go mbíonn tuairisc an taighde chliniciúil ar fáil in Eudamed72. | DE/CA37/1540/KP-1 Níl ar fáil in Eudamed | DE/CA37/PolyMedics/KP-1 Níl ar fáil in Eudamed |
| Aitheantas na feiste aon uimhir/leagan múnla san áireamh | Suprathel® | Suprathel® |
| An úsáid a beartaíodh don fheiste sa taighde | Cóireáil nóduithe cneasa scoilte agus do dhónna den dara grád | Cóireáil Logánta do Ulcus Cruris |
| Cuspóirí an staidéir | Is é a bhí mar aidhm ag an staidéar ná a fháil amach an raibh Suprathel® níos fearr ná na gnásanna bunaithe do shuíomhanna cneasa scoilte deontóra agus dónna i ndáil le hiompraíocht na péine. | Is é a bhí mar sprioc ag an staidéar ná tionchar Suprathel® ar réigiún an chréachta (príomhspríoc), pian an chréachta, gníomhaíocht athlastach an chneasa, dromchla an chréachta agus tál an chréachta a thomhas |
| Dearadh an staidéir: triail randamaithe rialaithe, triail mhaighdeogach eile, | staidéar ionchasach, randamaithe, dhá lárionad cliniciúil | staidéar ionchasach, ilionadach Chláraig sé roinn ospidéal as ceithre ospidéal 22 othar |

| | | |
|---|---|--|
| <p>staidéar gearrthéarmach indéantachta, eile; agus fad an iarchúraim</p> | <p>Marienhospital (Stuttgart) agus Ospidéal Máinliach Bheirlín leis na Ollamh K.-K. Dittel mar an Príomhthaighdeoir</p> | <p>bhí fad na cóireála teoranta do 24 seachtaine</p> |
| <p>Pointí deiridh príomhúla agus tánaisteacha</p> | <p>pointí deiridh an staidéir: 1. Pian, 2. Aga cneasaithe, minicíocht na dtarlúintí logánta, caighdeán an cholm</p> | <p>pointí deiridh an staidéir: 1. Réigiún an chréachta 2. Pian, gníomhaíocht athlastach, (cneas, dromchla an chréachta), tál ón gcréacht, braith fo-iarmhairtí</p> |
| <p>Critéir cuimsithe/eisiata do roghnú ábhair</p> | <p>Critéir chuimsithe:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Othair in aois 18 mbliana nó os a chionn sin atá in inmhe toiliú agus a bhfuil gá ina gcás-sa - le baint scoilte amháin tiúis cneasa nó le baint scoilteanna iolracha tiúis cneasa ar mhaithe le nódu cneasa. Caithfidh íosmhéid shuíomh iomlán bhaint an chneasa scoilte gan a bheith níos lú ná 8 x 10 cm. - réigiún amháin ar a laghad gar dó nó dhá réigiún chomhfhreagrach bheith ina dhó den 2ú grád thar iomlán de 1.5% ar a laghad de réigiún dhromchla an choirp. <p>Critéir eisiata:</p> <p>Critéir ghinearálta eisiata</p> <ul style="list-style-type: none"> - Toircheas. - Aois faoi bhun 18 mbliana agus os cionn 80 bliain. - Dónna atá chomh tromchúiseach sin go bhfuil gá le riospráid shaorga a dhéanamh agus nach féidir toiliú leis an staidéar dá bharr sin. - Dónna a bhfuil ABSI os cionn 10 ag baint leo, mar go bhfuil an bhagairt do bheatha na n-othar seo chomh hard sin nach cosúil go bhfuil sé inchosanta staidéar a dhéanamh. | <p>Critéir chuimsithe:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Doiciméadú scríofa toilithe - Suíomh an chréachta bheith aimhneasach d'alt na glúine - Aois 3 mhí ar a laghad bheith ag an gcréacht - Uasmhéid 25cm² ar a laghad do bheith ag réigiún an chréachta - Infhaighteacht (mar a shíltear) i rith thréimhse sé-mhí na rannpháirtíochta sa staidéar <p>Critéir eisiata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Níos óige ná 18 mbliana - Toircheas agus gan an toircheas bheith eisiata - Riosca ann go dtarlódh an toircheas le linn imeasctha sa staidéar - Imeascadh sa staidéar (i gcás na mban, ceann amháin ar a laghad de na critéir seo a leanas - gan a bheith sásaithe: An meanapás bheith tosaithe níos mó ná 2 bhliain ó shin, - steiriliú tar éis an mheanapáis, steiriliú máinliach, tiomantas don fhrithghiniúint i rith an staidéir - Frithghiniúint i rith an staidéir le linn hormóin, IUD nó - Diafram/coiscín+speirmicíd)4. - Tréimhse beathú cíche - Míchumas nó neamhábaltacht toiliú (e.g. néaltrú) - Caomhnóireacht (ag cúirt nó ordú oifigiúil) nó ceapadh (i bhfeidhm cheana nó tionscanta) - caomhnóra (atá déanta cheana nó atá tionscanta) - Tinneas tromchúiseach ginearálta agus dianchúram riachtanach - Doghluaisteacht iomlán |

bunaithe ar Thuairisc
Chliniciúil
Measúnachta V11

arna eisiúint:
2023.02.14

| | | |
|--|--|--|
| | <p>Critéir eisiata a bhaineann le stair míochaine</p> <ul style="list-style-type: none"> - Riachtanas scagdhealaithe. - Cliseadh croí NYHA 3 nó os a chionn sin. - Ceimiteiripe leanúnach. - Neamhoird téachta fola (Luach tapa faoi bhun 50 i gcónaí). <p>Critéir logánta eisiata Ní áireofar sa staidéar dónna sna réigiúin seo a leanas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aghaidh, - Muineál, - Bos na láimhe, - Baill ghiniúna, - Mása, agus - Boinn na coise. <p>Critéir thánaisteacha eisiata</p> <ul style="list-style-type: none"> - baol géar don bheatha bheith ann le linn na cóireála, - ionfhabhtuithe ginearálta tromchúiseacha, - fadhb drugaí nach bhfuil aitheanta go ginearálta (staid rámhailleadh). | <ul style="list-style-type: none"> - Urchóideacht agus cóireáil ag teastáil nó gan bheith cóirithe agus leigheasta - Cóireáil reatha chun imdhíonacht a shochtadh nó ceimiteiripe - Cliseadh croí NYHA 3 nó os a chionn sin agus éidéime coise bainteach le galar cairdiach - Galar tromchúiseach ae agus iarmhairtí ar an orgánach - derail diabetes mellitus (HbA1c >10%) - Apaipléis níos lú ná 6 mhí ó shin - Galar spleáchais a théann i gcion ar na horgánaigh inmheánacha (eisceacht: mí-úsáid nicitín) - 1 othras amháin ar a laghad a bheith ann níos mó ná 25cm². - Stádas feitheach nó artaireach soithíoch agus gá le máinliacht (is féidir a chuimsiú sa staidéar tar éis 3 mhí) - Ionfhabhtú domhain coimhdeachtach, go háirithe leis na cnámha bheith i gceist (fleigmean, liomfaingíteas, oistiomailíteas) - Othrais chiorclacha (othrais loirgneáin mar a thugtar orthu) - Teiripe antaibheathach córasach tionscanta nó a tosaíodh le linn na 4 seachtaine roimhe sin agus teiripe antaibheathach dóchúil le fad 7> lá. - Fritasc do Suprathel® (créachta ionfhabhtaithe nó ag cur fola go fras ach go háirithe). - créacht) - Neamhchomhlíonadh ionchasach (úsáid chruthaithe drugaí san áireamh) - Rannpháirtíocht i dtríail chliniciúil eile ag an am céanna leis an gclúdach árachais atá ann cheana. |
| <p>Líon na n-ábhar cláraithe, ag cur san áireamh más infheidhme i ndá rannán cóireála éagsúil</p> | <p>dhá ghrúpa. Cláraíodh 22 othar i nGrúpa A (Clúdach cneasa ag na dónna S1: Nóduithe cneasa scoilte) agus cláraíodh 24 othar i nGrúpa B (Clúdach cneasa ag na dónna S2: Clúdach dónna den dara grád).</p> | <p>22 othar i ndearadh an chohóirt agus grúpa rialaithe in easnamh</p> |
| <p>Daonra an staidéir: príomhthréithe bunlíne gach aon ghrúpa staidéir, inscne</p> | <p>Grúpa A: 22 othar [18 fireannach, 4 baineannach; aois mheánach 39.6 bliain (raon 18-64 bliain)]</p> | <p>Bhí na hothair 73 (±10) d'aois, 73% baineann agus bhí ulcus cruris orthu go léir, a bhí tar éis maireachtáil ag an am cláraithe le 12 (±6) mí ar an meán</p> |

| | | |
|--|--|---|
| agus aois na n-ábhar cláraithe san áireamh | Grúpa B: 24 othar [20 fireannach, 4 baineannach; aois mheánach 40.5 bliain (raon 19-64 bliain)] | |
| Achoimre ar na modhanna staidéir | Pian créachta: Scála Analógach Físeach Aga cneasaithe: Uainiú eipitiliailísithe iomlán. Ionfhabhtuithe: Maipíní (agaí trí-lá) | Suirbhé ar réigiún an chréachta: Ríomh an réigiúin (fad faoi leithead i cm ²) Sainmhíniú cneasaithe: eipitiliailísiú iomlán Pian créachta: Scála Analógach Físeach |
| <p>Achoimre ar thorthaí: aon leasa cliniúla74; aon fho-iarmhairtí neamh-inmhianaithe nó tarlúintí neamhfhabhracha, agus a minicíocht maidir le ham; aon torthaí maidir le leasa nó rioscáí fadtéarmacha, mar shampla rátaí marthana ionchlannán ag 5 nó 10 mbliana agus/nó eispéireas carnach in othar-bhlíana. Is ceart ráiteas d'iomláine an iarchúraim i dtéarmaí céatadáin a chur ar fáil. Cuir nóta leis seo má bhíonn an staidéar ar leanúint i gcomhair iarchúram fadtéarmach.</p> | <p>Ag tagairt don phríomhchritéar sprice, bailíodh fianaise a bhí suntasach ó thaobh na staitisticí de gurb amhlaidh, i gcás na suíomhanna cneasa scoilte deontóra (Grúpa A; Suprathel® – grúpa: scór meánach 10-lá péine 0.92; (airmheán: 1.0; raon 0.2-1.8); grúpa Jelonet®: scór meánach 10-lá péine 2.1 (airmheán 2.8; raon 0.4-3.0; p=0.0002], laghdaíonn Suprathel® an phian i gcomparáid le huige pairifín, agus chomh maith leis sin i gcás dónna den 2ú grád [Grúpa B; grúpa Suprathel®: scór meánach 10-lá péine 1.0 (airmheán:0.9, raon:0.2-1.8); grúpa Omiderm®: scór meánach 10-lá péine 1.59 (airmheán 1.0, raon 0.6-2.5); p=0.0072], bíonn laghdú ar an bpian ann i gcomparáid le húsáid an Omiderm®. Níor taifeadadh aon fheabhas a bhí suntasach go staitistiúil i ndáil leis an aga cneasaithe [p= 0.5 (A+B); Grúpa A: atheipitiliailísiú iomlán tar éis tréimhse mheánach 10.5 (airmheán: 10.5, raon: 6-14) i ngrúpa Suprathel® agus tar éis tréimhse 10.85-lá (airmheán: 11, raon 6-14); Grúpa B: atheipitiliailísiú iomlán tar éis tréimhse mheánach 10.2-lá (airmheán:10.0, raon 10-16) i ngrúpa Suprathel® agus tar éis tréimhse 10.3-lá (airmheán:10.0, raon 6-16) i ngrúpa Omiderm®].</p> | <p>Ag deireadh an staidéir, tar éis 24 seachtaine ar a mhéid, i 73% de na cásanna bhí an t-othras cneasaithe go hiomlán, i ngach aon chás a bhí fágtha sa phrótacal bhí méid an chréachta níos lú. Chrap méid meánach an chréachta ó 7.5 cm² (±7.3 airmheán 4.0) go 1.0 cm² (±2.2 airmheán 0.0) (p<0.001) san anailís de réir an phrótacail. Tomhaiseadh pian an chréachta trí scála analógach físeach a úsáid (VAS) arna fheabhsú ó 2.5 (±2.4, uas. 8) go 0.1 (±0.3, uas. 1) (p=0.002) le Suprathel®. Aon ghníomhaíocht athlastach a chonacthas i 66.7% de na créachtaí ag tús na trialach, ní riabh ach 6.7% díobh ann ag an bpointe deiridh (p=0.004). I 100% de na cásanna mheas an breathnóir go raibh dromchla an chréachta sásúil tar éis 66.7% ag tús na trialach (p=0.1). Ní bhfuarthas tál ar bith i 73.3% de na cásanna i gcomparáid le 20.0% ar dtús (p=0.02).</p> |
| Aon teorainneacha leis an staidéar, ar nós cailliúint mhór maidir | Níor tuairiscíodh | Níor tuairiscíodh |

| | | |
|--|--|--|
| le hiarchúram, nó fachtóirí mearbhlaithé féideartha a d'fhéadfadh amhras a chaitheamh ar na torthaí. | | |
| Easpa ar bith ar an bhfeiste nó curanna ar bith in ionad na feiste a bhain le sábháilteacht agus/nó feidhmiú le linn an staidéir. | | |

Tásc: réigiúin bheaga 3ú grád

Bhí an Faomhadh bunaithe ar bhailiúchán de shé chás-staidéar ón Marienhospital (Stuttgart) a rinne an Dochtúir. Uhlíg. Tá fianaise sa tuairisc ar chothromaíocht dhearfach riosca/leasa d'othair, mar: Is féidir le cneasú spontáineach a bheith ann gan transphlandú. Ina theannta sin, is féidir aththransphlanduithe a chur i gcrích i mbealach spriocdhírthe agus méid níos lú cneasa scoilte á úsáid. Agus bíonn torthaí cosmaideacha níos fearr le feiceáil go soiléir mar gur féidir “rónódú” a sheachaint.

5.3. Achoimre ar shonraí cliniúla ó fhoinsí eile (Litríocht fhoilsithe)

Is iad na fionnachtana is tábhachtaí a sainithníodh mar leasa cliniúla ná:

- Úsáid éasca,
- Faoiseamh suntasach ón bpian,
- méid níos lú cógais in aghaidh na péine,
- méid níos lú costais agus oibre i gcomhair athruithe cóirithe,
- fad laghdaithe san ospidéal,
- próiseas níos tapúla cneasaithe,
- eipitiliailsiú feabhsaithe (taighde histeolaíochta),
- measúnú maith coilme (torthaí VSS/POSAS),
- strus ocsaídiúcháin níos lú,
- cíticíní laghdaithe athlastachais
- léiriú méadaithe teiliméaráise

5.4. Achoimre fhoriomlán ar an fheidhmíocht chliniciúil agus ar shábháilteacht

Feidhmíocht chliniciúil

Tá achoimre le fáil sa tábla seo a leanas ar na príomhleasa cliniúla a bhaineann le feiste leighis Suprathel[®] a fhorchur bunaithe ar an bhfaisnéis eolaíochta reatha:

| Na héilimh táirge arna ndéanamh ag PMI | Fionnachtana Staidéir* maidir le feidhmíocht na feiste |
|--|--|
| Forchur éasca aon-uaire agus measúnú | Forchur éasca na feiste |
| Faoiseamh Suntasach ón bPian | Faoiseamh Suntasach ón bPian Méid níos lú cógais in aghaidh na péine riachtanach |
| Costais níos lú cóireála | Méid níos lú costais agus oibre i gcomhair athruithe cóirithe Méid níos lú costais mar gheall ar mhéid níos lú cógais bheith riachtanach Fad laghdaithe san ospidéal ag othair |
| Próiseas tapa cneasaithe | Próiseas tapa nó níos tapúla cneasaithe Eipitilailísiú feabhsaithe |
| Torthaí fíormhaithe cosmaideacha | Eipitilailísiú feabhsaithe Measúnú maith coilm |
| Imoibriú laghdaithe athlastach | Strus níos lú ocsaídiúcháin Cíticíni laghdaithe athlastachais Léiriú méadaithe teiliméaráise |
| Ráta laghdaithe trasphlandaithe | Riachtanas laghdaithe nóadaithe |

* tá tagairtí litríochta liostaithe ag deireadh an ASFC

Sábháilteacht chliniciúil

Maidir le sábháilteacht na feiste, níor thuairiscigh staidéar ar bith de na staidéir a foilsíodh rioscaí ar bith eile, rioscaí mar gheall ar rátaí méadaithe ionfhabhtaithe mar shampla nó mar gheall ar imoibríthe ailléirgeacha.

Níor tuairiscíodh riamh tarlúintí neamhfhabhracha ná iarmhairtí neamh-inmhianaithe ar bith. Ina theannta sin, ní raibh gearáin ar bith riamh ann ó chustaiméirí maidir le sábháilteacht chliniciúil othar ná áit a raibh dultha i gcion ar shonraíocht agus caighdeán sainmhínithe an táirge.

5.5. Iarchúram cliniciúil leanúnach nó beartaithe iar-mhargaidh

D'fhonn sábháilteacht agus feidhmíocht an táirge a mhonatóiriú, nuashonraítear go rialta Measúnacht Chliniciúil fheiste leighis Suprathel® le sonraí cliniciúla arna bhfáil as an nua i gcaitheamh shaolré na feiste. Mar gheall ar an eispéireas fadtéarmach leis, ní theastaíonn staidéir PMCF chun fianaise eile sábháilteachta agus feidhmíochta a chur ar fáil.

6. Malairtí féideartha diagnóiseacha nó teiripeacha

Roghanna malartacha féideartha cóireála i gcomhair na dtáscaireachtaí thuasluaite:

- uachtair sulfaidiaisíní airgid
- cóirithe traidisiúnta créachta (ar nós cóirithe uige)
- cóirithe screimhe agus cúir hidreacollach-, ailginéadach-, hidreageil- polúireatáin,
- cóirithe níolín brataithe le sileacan,
- cóirithe créachta agus airí frithmhiocróbacha acu

7. Próifíl agus oiliúint a mholtar d'úsáideoirí

Tá úsáid na feiste leighis teoranta do ghairmithe cúraim sláinte amháin. Tá curtha síos ar na gnásanna forchuir agus iarchúraim sna Teagasc d'Úsáid atá i dteannta leis an bhfeiste leighis agus ní theastaíonn oiliúint bhreise ar bith chun bheith in ann Suprathel[®] a fhorchur i gceart.

Cuimsíonn an phróifíl othar a mholtar othair laistigh de na táscaireachtaí thuasluaite. Taobh amuigh d'othair a bhfuil siomptóim orthu arna liostú sna táscaireachtaí nó a bhfuil ailléirgí gurb eol iad acu in aghaidh chomhábhair na feiste, níl aon sriantachtaí ar úsáid Suprathel[®] ná níl aon chritéir eile roghnaithe othar ann.

8. Tagairt do chaighdeáin (comhréitithe) ar bith agus do CS a forchuireadh

| Caighdeáin Chomhréitithe | Cur Síos Gearr |
|------------------------------|--|
| Common specifications | Non available for the product |
| DIN EN ISO 13485 | Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes |
| DIN EN 62366-1 | Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices |
| DIN EN ISO 14971 | Medical devices – Application of risk management to medical devices |
| DIN EN ISO 14155 | Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects - Good Clinical Practice |
| DIN EN ISO 10993-1 | Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management system |
| DIN EN ISO 10993-3 | Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity |
| DIN EN ISO 10993-5 | Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity |
| DIN EN ISO 10993-6 | Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation |
| DIN EN ISO 10993-10 | Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization |
| DIN EN ISO 10993-11 | Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity |
| DIN EN ISO 10993-12 | Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials |
| DIN EN ISO 11737-1 | Sterilization of medical devices - Requirements for the estimation of population of microorganisms on a product |
| DIN EN ISO 11737-2 | Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process |
| DIN EN ISO 11137-1 | Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices |
| DIN EN ISO 11137-2 | Sterilization of Health Care Products - Radiation - Part 2: Establishing The Sterilization Dose |
| DIN EN 556-1 | Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices |
| DIN EN ISO 11607-1 | Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems |

| | |
|---------------------------|--|
| DIN EN ISO 11607-2 | Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes |
| DIN EN ISO 20417 | Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer |
| DIN EN ISO 15223-1 | Medical Devices - Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labelling And Information To Be Supplied - Part 1: General Requirements |
| DIN EN 868-2 | Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Sterilization wrap - Requirements and test methods |
| DIN EN 868-5 | Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods |
| DIN EN ISO 14698-1 | Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control -- Part 1: General principles and methods |
| DIN EN ISO 14698-2 | Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control -- Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data |
| ISTA 2a | Partial Simulation Performance Tests - Packaged Products 150 lb (68 kg) or Less |
| USP <151> | Pyrogen Study |
| ASTM F1886/F1886M | Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection |
| ASTM F88/F88M | Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials |
| ASTM F3039 | Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration |

9. Tagairtí sa litríocht

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- α , transforming growth factor-b3 levels in the blood and tissues of pediatric patients with burns. *Ulus Travma Acil Cerrahi Derg.* 2021 Jan;27(1):122-131

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., Gözükara 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[®] 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[®] -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. Stair athdhéanta

| Uimhir leagan AFSC | Dáta a eisíodh | Cur síos ar an athrú | Athdhéanamh bailíochtaithe ag an gComhlacht ar Tugadh Fógra dó |
|--------------------|----------------|--|---|
| 1 | 2021.05.26 | Tionscnamh an doiciméid | <input type="checkbox"/> Tá Teanga an bhailíochtaithe: <input type="checkbox"/> Níl |
| 2 | 2022.03.17 | Nuashonrú agus táscaireachtaí créachtaí ainsealacha san áireamh | <input type="checkbox"/> Tá Teanga an bhailíochtaithe: <input type="checkbox"/> Níl |
| 3 | 2022.05.30 | Nuashonrú maidir le leasú ar liosta iomlán de chaighdeáin (comhréitithe) (MDD) | <input type="checkbox"/> Tá Teanga an bhailíochtaithe: <input type="checkbox"/> Níl |
| 4 | 2022.06.30 | Ceartúchán ar earráidí formáidithe i gcaibidil 1 | <input type="checkbox"/> Tá Teanga an bhailíochtaithe: <input type="checkbox"/> Níl |
| 5 | 2022.11.28 | Nuashonrú ar thagairt don CER is déanaí sa cheanntásc | <input type="checkbox"/> Tá Teanga an bhailíochtaithe: <input type="checkbox"/> Níl |
| 6 | 2023.02.14 | Giorrú ar ailt an téacs | <input type="checkbox"/> Tá Teanga an bhailíochtaithe: <input type="checkbox"/> Níl |