

Podsumowanie badań bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP)

Niniejsze Podsumowanie badań bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i działania klinicznego wyrobu medycznego Suprathel®.

SSCP nie zastępuje Instrukcji użytkownika jako głównego dokumentu zapewniającego bezpieczne użytkowanie wyrobu, ani nie ma na celu dostarczenia sugestii diagnostycznych lub terapeutycznych dla zamierzonych użytkowników lub pacjentów.

Poniższe informacje przeznaczone są dla pracowników służby zdrowia.

1. Identyfikacja urządzenia i informacje ogólne

1.1 Nazwy handlowe wyrobu	Suprathel®, Suprathel® 250
1.2 Nazwa i adres producenta	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Heerweg 15 D 73770 Denkendorf, Niemcy
1.3 Jednolity indywidualny numer rejestracyjny producenta (SRN)	DE-MF-000006353
1.4 Niepowtarzalny kod identyfikacyjny UDI	426018402AAA0000001PQ
1.5 Opis/tekst nomenklatury wyrobów medycznych	GMDN 64853: Syntetyczny opatrunek z matrycą na rany
1.6 Klasa urządzenia	III (zgodnie z rozporządzeniem o wyrobach medycznych (MDR) (UE) 2017/745 załącznik VIII, reguła 8)
1.7 Rok wydania pierwszego certyfikatu (CE) dla wyrobu	2004
1.8 W stosownych przypadkach upoważniony przedstawiciel	n/d
1.9 Nazwa i jednolity numer identyfikacyjny NB	DEKRA, 0124

SUPRATHEL® wariant 1

Podstawowy nr UDI-DI:
426018402AAA000001PQ

				UDI -DI (identyfikator wyrobu)		UDI -PI (identyfikator produkcji)			
Nazwa wyrobu	Rozmiar (cm)	Opakowanie detaliczne	Poziom pakowania	GS1	GTIN	Okres trwałości AI	Okres trwałości	AI LOT	LOT
SUPRATHEL®	5 × 5	1	Wewnętrzny	(01)	04260184020003	(17)	RRMMD D	(10)	P-YYY-NN-ZZ
			zewnętrzny		04260184020010				
		5	Wewnętrzny		04260184020003				
			zewnętrzny		04260184020027				
	9 × 10	1	wewnętrzny		04260184020034				
			zewnętrzny		04260184020041				
		5	wewnętrzny		04260184020034				
			zewnętrzny		04260184020058				
	18 × 10	1	wewnętrzny		04260184020065				
			zewnętrzny		04260184020072				
		5	wewnętrzny		04260184020065				
			zewnętrzny		04260184020089				
	18 × 23	1	wewnętrzny		04260184020096				
			zewnętrzny		04260184020102				
		5	wewnętrzny		04260184020096				
			zewnętrzny		04260184020119				
kształt dłoni	2	wewnętrzny	04260184020126						
zewnętrzny		04260184020133							
maska ochronna	1	wewnętrzny	04260184020140						
zewnętrzny		04260184020157							

SUPRATHEL® wariant 2

 Podstawowy nr UDI-DI:
426018402AAA0000001PQ

Nazwa wyrobu	Rozmiar (cm)	Opakowanie detaliczne	Poziom pakowania	UDI -DI (identyfikator wyrobu)		UDI -PI (identyfikator produkcji)			
				GS1	GTIN	Okres trwałości AI	Okres trwałości	AI LOT	LOT
SUPRATHEL® 250	5 × 5	1	Wewnętrzny	(01)	04260184020164	(17)	RRMMD D	(10)	P-YYY-NN-ZZ
			zewnętrzny		04260184020171				
		5	Wewnętrzny		04260184020164				
			zewnętrzny		04260184020188				
	9 × 10	1	wewnętrzny		04260184020195				
			zewnętrzny		04260184020201				
		5	wewnętrzny		04260184020195				
			zewnętrzny		04260184020218				
	18 × 10	1	wewnętrzny		04260184020225				
			zewnętrzny		04260184020232				
		5	wewnętrzny		04260184020225				
			zewnętrzny		04260184020249				
18 × 23	1	wewnętrzny	04260184020256						
		zewnętrzny	04260184020263						
	5	wewnętrzny	04260184020256						
		zewnętrzny	04260184020270						

2. Zamierzone zastosowanie urządzenia

2.1. Zamierzony cel

- ❖ Suprathel® to wchłaniąca, mikroporowata membrana i alloplastyczny substytut skóry do leczenia ran naskórkowych i skórnych.

2.2. Wskazania

- ❖ Produkt Suprathel® stosuje się u pacjentów z ranami naskórka i skóry właściwej, takimi jak otarcia, miejsca po pobraniu przeszczepu skóry, oparzenia II stopnia, jak również mieszane

oparzenia II i III stopnia. to wchłaniałna, mikroporowata membrana i alloplastyczny substytut skóry do leczenia ran naskórkowych i skórnych.

- ❖ Produkt Suprathel® stosuje się u pacjentów z ranami przewlekłymi, takimi jak owrzodzenia żyłne i tętnicze, a także z ranami cukrzycowymi.

2.3. Przeciwwskazania

- ❖ Produktu Suprathel® nie należy stosować na zakażonych okolicach ran lub na silnie krwawiących ranach bez dodatkowego leczenia hemostatycznego.
- ❖ Produktu Suprathel® nie należy stosować na przewlekłych suchych ranach.

3. Opis urządzenia

3.1. Opis urządzenia

Charakterystyka Suprathel®:

- substytut skóry do jednorazowego użytku
- wysoka przepuszczalność dla tlenu i pary wodnej
- składa się z trzech syntetycznych i ulegających rozkładowi składników: laktydu, węgla trimetylenowego i kaprolaktanu
- nie zawiera substancji leczniczych, pochodnych tkanek lub krwi
- możliwość aplikacji na ranę z obu stron urządzenia
- umożliwia wizualną ocenę procesu gojenia dzięki swojej przezroczystości po kontakcie z raną

Rozmiary i kształt Suprathel®:

- Dostępne w dwóch wariantach o różnych grubościach: 50-150 µm i 180-320 µm
- solidne, prostokątne arkusze w rozmiarach: 5 × 5 cm, 9 × 10 cm, 18 × 10 cm do 18 × 23 cm, kształt dłoni i maska na twarz
- Wyrób Suprathel może być ręcznie przycinany przez użytkownika do innych kształtów i rozmiarów w zależności od potrzeb w celu optymalnego pokrycia dotkniętych obszarów.

3.2. Odniesienie do poprzednich generacji lub wariantów, jeśli takie istnieją, oraz opis różnic

Nie dotyczy

3.3. Opis wszelkich akcesoriów, które mają być używane w połączeniu z wyrobem

Nie dotyczy

3.4. Opis wszelkich innych urządzeń i produktów, które mają być stosowane w połączeniu z wyrobem

Suprathel® może być stosowany samodzielnie lub w połączeniu z różnymi konwencjonalnymi opatrunkami z gazy z dodatkami tłuszczowymi lub bez. Połączenie z takimi opatrunkami może służyć dalszemu zabezpieczeniu membrany i zapobiec jej przemieszczeniu.

4. Ryzyko i ostrzeżenia

4.1. Ryzyko resztkowe i skutki niepożądane

Wszystkie przeprowadzone analizy ryzyka kończą się akceptowalnym ogólnym stosunkiem korzyści do ryzyka.

Trzy zagrożenia w polu „nieakceptowalne” zostały przeanalizowane i zaakceptowane, ponieważ korzyści znacznie przewyższają ryzyko. Wszystkie trzy są związane z potencjalnie poważnymi infekcjami, jak wskazano w tym SSCP w sekcji przeciwwskazania i ostrzeżenia oraz środki ostrożności. Jednakże prawdopodobieństwo wystąpienia jest związane albo z kwestiami sterylności, które z definicji mogą wystąpić z pewnym prawdopodobieństwem, albo z sytuacją niebezpieczną, która nigdy nie wystąpiła w całej, ponad 15-letniej historii produktu.

Dopuszczalne ryzyko resztkowe podano użytkownikom w instrukcji użytkowania. Odpowiednie ostrzeżenia i środki ostrożności wynikające z zaakceptowanego ryzyka resztkowego są wymienione poniżej.

4.2. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- ❖ Nie stosować produktu w warunkach, które nie pozwalają na zapewnienie jałowości, ponieważ może to prowadzić do poważnych zakażeń.
- ❖ Zawartość jest jałowa, o ile jałowe opakowanie produktu nie uległo uszkodzeniu.
- ❖ W przypadku uszkodzenia opakowania nie można zapewnić jałowości produktu. Niewykorzystaną zawartość otwartych lub uszkodzonych opakowań jałowych należy zutylizować.
- ❖ Nie używać ponownie i nie poddawać ponownemu wyjałowieniu. W przypadku ponownego użycia produktu może dojść do pogorszenia jego właściwości użytkowych (zmniejszenie przepuszczalności, elastyczności, przylepności oraz jałowości). Takie zmiany właściwości materiału mogą z kolei prowadzić do pogorszenia jakości leczenia, skutkując np. Niedostateczny zagojeniem rany, a także zakażeniami.
- ❖ W przypadku stwierdzonych alergii na składniki produktu Suprathel® nie należy go stosować. W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów reakcji alergicznych na materiał produktu Suprathel® należy niezwłocznie go usunąć.
- ❖ W przypadku silnego bólu lub zbierania się wydzieliny z rany należy usunąć produkt Suprathel®.
- ❖ Należy unikać zakładania opatrunku na zdrową skórę, ponieważ może to prowadzić do jej maceracji.

4.3. Inne istotne aspekty bezpieczeństwa, w tym podsumowanie wszelkich działań korygujących bezpieczeństwo w terenie (FSCA, w tym FSN), jeśli dotyczy

Nie dotyczy

5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

5.1. Podsumowanie danych klinicznych dotyczących równoważnego wyrobu

Nie dotyczy

5.2. Podsumowanie danych klinicznych z przeprowadzonych badań wyrobu przed nadaniem znaku CE

Zg. z MDCG 2019-9	Oparzenia 2. stopnia i miejsca pobrania skóry (SSDS)	rany przewlekłe
Tożsamość dochodzenia/badania: Jeśli wykonywane na podstawie dyrektyw dotyczących wyrobów medycznych lub MDR, to podać nr CIV ID lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny . Dodaj szczegóły referencyjne, jeśli raport z badania klinicznego jest dostępny w Eudamed72.	DE/CA37/1540/KP-1 Niedostępne w EUDAMED	DE/CA37/PolyMedics/KP-1 Niedostępne w EUDAMED
Tożsamość urządzenia , w tym numer modelu/wersja	Suprathel®	Suprathel®
Zamierzone zastosowanie wyrobu w dochodzeniu	Leczenie rozszczepionych przeszczepów skóry i oparzeń drugiego stopnia	Miejscowe leczenie Ulcus Cruris
Cele badania	Celem badania było sprawdzenie, czy wyrób Suprathel® przewyższa pod względem zachowania się w bólu ustalone procedury dla podzielonych miejsc dawczych skóry i oparzeń.	Celem badania był pomiar wpływu wyrobu Suprathel® na obszar rany (cel główny), ból rany, aktywność zapalną skóry, powierzchnię rany i wydzielinę z rany.
Projekt badania: randomizowana próba kontrolowana, inna próba zasadnicza,	prospektywne, randomizowane, dwuośrodkowe badanie kliniczne	prospektywne, wieloośrodkowe badanie Sześć oddziałów szpitalnych z czterech szpitali zapisało 22 pacjentów

krótkoterminowe studium wykonalności, inne; oraz czas trwania obserwacji	Marienhospital (Stuttgart) i Szpital Chirurgiczny w Berlinie z Prof. K.-K. Dittel jako główny badacz	czas trwania leczenia był ograniczony do 24 tygodni
Pierwotny i wtórny punkt(-y) końcowy(-e)	punkty końcowe badania: 1. Ból, 2. Czas gojenia, częstość występowania zdarzeń miejscowych, jakość blizny	punkty końcowe badania: 1. Obszar rany 2. Ból, aktywność zapalna (skóra, powierzchnia rany), wydzielina z rany, wykrycie działań niepożądanych
Kryteria włączenia/wyłączenia dla doboru uczestników	Kryteria włączenia: <ul style="list-style-type: none"> - Pacjenci w wieku 18 lat lub starsi, którzy są zdolni do wyrażenia zgody i dla których - konieczne jest wykonanie jednego lub wielu zabiegów usunięcia skóry metodą split thickness w celu wykonania przeszczepu skóry. Minimalny rozmiar całego miejsca pobrania skóry metodą splitu nie może być mniejszy niż 8 × 10 cm. - co najmniej jeden obszar przylegający lub dwa obszary odpowiadające sobie oparzenie 2. stopnia na łącznej powierzchni co najmniej 1,5% powierzchni ciała wykazują. Kryteria wykluczenia: Ogólne kryteria wykluczenia <ul style="list-style-type: none"> - Cięża. - Wiek poniżej 18 lat i powyżej 80 lat. - Oparzenia, które są tak ciężkie, że konieczne jest wykonanie sztucznego oddychania, a tym samym zgoda na badanie nie jest możliwa. - Oparzenia z ABSI większym niż 10, ponieważ u tych chorych zagrożenie życia jest tak duże, że przeprowadzenie badania nie wydaje się uzasadnione. 	Kryteria włączenia: <ul style="list-style-type: none"> - Pisemna dokumentacja zgody - Lokalizacja rany dystalnie od stawu kolanowego - Wiek rany co najmniej 3 miesiące - Powierzchnia rany maksymalnie 25cm² - (Zakładana) dostępność w okresie sześciu miesięcy udziału w Badaniu Kryteria wykluczenia: <ul style="list-style-type: none"> - Osoby poniżej 18 roku życia - Cięża i niewykluczenie ciąży - Ryzyko zajścia w ciążę podczas integracji z nauką - Integracja studiów (w przypadku kobiet niespełnienie co najmniej jednego z następujących kryteriów: Początek menopauzy więcej niż 2 lata temu, sterylizacja pomenopauzalna, sterylizacja chirurgiczna, zobowiązanie do stosowania antykoncepcji podczas - Antykoncepcja podczas integracji z badaniami za pomocą hormonów, IUD lub - Diafragma/kondominium+spermicyd)4. - Okres karmienia piersią - Niezdolność lub niemożność wyrażenia zgody (np. demencja) - Opieka (na mocy postanowienia sądu lub urzędowego) lub (już dokonana lub rozpoczęta) - ustanowienie kuratora (co już nastąpiło lub zostało wszczęte) - Ciężka choroba ogólna wymagająca intensywnej terapii - Całkowity bezruch - Nowotwór złośliwy wymagający leczenia lub nieleczony leczniczo - Aktualne leczenie immunosupresyjne lub chemioterapeutyczne

	<p>Kryteria wykluczenia z historii choroby</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wymóg dializowania. - Niewydolność serca NYHA 3 lub większa. - Trwająca chemioterapia. - Zaburzenia krzepnięcia krwi (wartość Quick value na stałe poniżej 50). <p>Lokalne kryteria wykluczenia Oparzenia w regionach nie będą objęte badaniem:</p> <ul style="list-style-type: none"> - twarz, - szyja, - dłoń, - genitalia, - pośladki oraz - wewnętrzne części stopy. <p>Wtórne kryteria wykluczenia</p> <ul style="list-style-type: none"> - ostrego zagrożenia życia występującego podczas leczenia, - ciężkie infekcje ogólne, - problem narkotykowy nie rozpoznany w pierwszej kolejności (stan deliryczny). 	<ul style="list-style-type: none"> - Niewydolność serca NYHA 3 lub wyższa i obrzęk kończyn dolnych związany z sercem - Ciężka choroba wątroby z wpływem na organizm - cukrzyca przewlekła (HbA1c >10%) - Apopleksja w ciągu ostatnich 6 miesięcy - Choroba zależna dotycząca narządów wewnętrznych (wyjątek: <ul style="list-style-type: none"> - Nadużywanie nikotyny) - Obecność co najmniej 1 owrzodzenia większego niż 25cm². - Stan naczyń żylnych lub tętniczych wymagających zabiegu operacyjnego (3 miesiące po <ul style="list-style-type: none"> - włączenie do badania możliwe) - Współistniejące głębokie zakażenie, zwłaszcza z zajęciem kości (phlegmon, lymphangitis, osteomyelitis) - Owrzodzenia okrężne (tzw. <i>gaiter ulcers</i>) - Antybiotykoterapia systemowa rozpoczęta lub rozpoczęta w ciągu ostatnich 4 tygodni z prawdopodobnym antybiotykoterapii o przypuszczalnym czasie trwania >7 dni. - Przeciwwskazania do stosowania Suprathel® (zwłaszcza zakażone lub silnie krwawiące rany). <ul style="list-style-type: none"> - rana) - Przewidywany brak zgodności z przepisami (w tym znane przypadki zażywania narkotyków) - Jednoczesny udział w innym badaniu klinicznym z istniejącym ubezpieczeniem.
Liczba zakwalifikowanych uczestników , w tym, jeśli dotyczy, w różnych ramionach leczenia.	dwie grupy. 22 pacjentów zostało zapisanych do Grupy A (Pokrycie skóry przy oparzeniach S1: Przeszczepy skóry dzielonej) i 24 pacjentów zostało zapisanych do Grupy B (Pokrycie skóry przy oparzeniach S2: Pokrycie oparzeń drugiego stopnia).	22 pacjentów w projekcie kohortowym z brakiem grupy kontrolnej
Populacja badana: główna charakterystyka wyjściowa każdej grupy badawczej, w tym pleć i wiek uczestników badania.	Grupa A: 22 pacjentów [18 mężczyzn, 4 kobiety; średni wiek 39,6 lat (zakres 18-64 lat)] Grupa B: 24 pacjentów [20 mężczyzn, 4 kobiety; średni wiek 40,5 lat, (zakres 19-64 lat)]	Pacjenci mieli 73 (±10) lat, 73% kobiet i wszyscy cierpieli na ulcus cruris, który utrzymywał się przy zapisie do badania średnio przez 12 (±6) miesięcy
Podsumowanie metod badawczych	Ból rany: Wizualna skala analogowa (VAS)	Badanie powierzchni rany: Obliczenie powierzchni (długość razy szerokość w cm ²)

	<p>Czas gojenia: Czas całkowitej epitelizacji. Zakażenia: Wymazy (w odstępach trzydniowych)</p>	<p>Definicja leczenia: całkowita epitelizacja Ból rany: Wizualna skala analogowa (VAS):</p>
<p>Podsumowanie wyników: wszelkie korzyści kliniczne 74; wszelkie niepożądane działania uboczne lub działania niepożądane i ich częstość w zależności od czasu; wszelkie wyniki dotyczące długoterminowych korzyści lub ryzyka, na przykład wskaźniki przeżycia implantu w ciągu 5 lub 10 lat i/lub łączne doświadczenie w pacjentolatach. Należy przedstawić oświadczenie o procentowej kompletności obserwacji. Należy dodać informację, czy badanie jest nadal kontynuowane w celu przeprowadzenia długoterminowej obserwacji.</p>	<p>W odniesieniu do pierwszorzędowego kryterium docelowego zgromadzono statystycznie istotne dowody na to, że w przypadku miejsc pobrania podzielonej skóry [Grupa A; Suprathel® -grupa: średnia 10-dniowa ocena bólu wynosiła 0,92; (mediana: 1,0; zakres 0,2-1,8); Jelonet®-grupa: średnia 10-dniowa ocena bólu wynosiła 2,1 (mediana 2,8; zakres 0,4-3,0; p=0.0002], Suprathel® zmniejsza ból w porównaniu do stosowania gazy parafinowej, a także, że w przypadku oparzeń II stopnia [Grupa B; Suprathel®-grupa: średnia 10-dniowa ocena bólu wyniosła 1,0 (mediana:0,9, zakres:0,2-1,8); Omiderm®-grupa: średnia 10-dniowa ocena bólu wyniosła 1,59 (mediana 1,0, zakres 0,6-2,5); p=0,0072], nastąpiło zmniejszenie bólu w porównaniu do stosowania Omiderm®. Nie udokumentowano istotnej statystycznie poprawy w odniesieniu do czasu gojenia [p= 0,5 (A+B); Grupa A: całkowita reepitelizacja po średnim okresie 10,5 dnia (mediana: 10,5, zakres: 6-14) w grupie Suprathel® i po 10.85-dniowym okresie (mediana: 11, zakres 6-14); Grupa B: całkowita reepitelizacja po średnim 10,2-dniowym okresie (mediana:10,0, zakres 10-16) w grupie Suprathel® i po 10,3-dniowym okresie (mediana:10,0, zakres 6-16) w grupie Omiderm®].</p>	<p>Pod koniec badania, maksymalnie po 24 tygodniach, w 73% przypadków owróżdzenie było całkowicie wygojone, we wszystkich przypadkach, które pozostały w protokole, rozmiar rany był mniejszy. Średnia wielkość rany skurczyła się z 7,5 cm² (±7,3 mediana 4,0) do 1,0 cm² (±2,2 mediana 0,0) (p<0,001) w analizie per protocol. 1) (p=0,002) przy zastosowaniu Suprathel®. Jakkolwiek aktywność zapalną zaobserwowano w 66,7% ran na początku badania, tylko 6,7% pozostało w punkcie końcowym (p=0,004). W 100% przypadków obserwator ocenił powierzchnię rany jako zadowalającą po 66,7% na początku badania (p=0,1). Brak wydzieliny stwierdzono w 73,3% przypadków w porównaniu do 20,0% na początku (p=0,02).</p>
<p>Wszelkie ograniczenia badania, takie jak duża utrata czasu obserwacji lub potencjalne czynniki zakłócające, które mogą podważyć wyniki.</p>	<p>Nie zgłoszono</p>	<p>Nie zgłoszono</p>

Wszelkie **uchybieńia w wyrobie** i wszelkie **wymiany wyrobu** związane z bezpieczeństwem i/lub działaniem podczas badania.

Wskazanie: małe obszary 3. stopnia

Aprobata została oparta na zbiorze sześciu studiów przypadków z Marienhospital (Stuttgart) przeprowadzonych przez dr Uhliga. Raport potwierdza pozytywny bilans ryzyka i korzyści dla pacjentów, ponieważ: spontaniczne gojenie jest możliwe bez przeszczepu. Ponadto, ponowne przeszczepy mogą być przeprowadzane w sposób ukierunkowany, przy użyciu mniejszej ilości podzielonej skóry. A lepsze wyniki kosmetyczne są oczywiste, ponieważ można uniknąć „przeszczepiania”.

5.3. Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł (opublikowana literatura)

Najważniejsze ustalenia określone jako korzyści kliniczne to:

- łatwe użytkowanie,
- Znaczne złagodzenie bólu,
- mniej leków przeciwbólowych,
- mniejszy koszt i wysiłek przy zmianie opatrunków,
- zmniejszenie długości pobytu w szpitalu,
- szybki/szybszy proces leczenia,
- poprawa epitelizacji (badania histologiczne),
- dobra ocena blizn (wyniki VSS/POSAS),
- mniejszy stres oksydacyjny,
- zmniejszenie ilości cytokin prozapalnych
- zwiększona ekspresja telomerazy

5.4. Ogólne podsumowanie wyników klinicznych i bezpieczeństwa

Wyniki kliniczne

Główne korzyści kliniczne wynikające ze stosowania wyrobu medycznego Suprathel®, oparte na aktualnej wiedzy naukowej, zostały podsumowane w poniższej tabeli:

Oświadczenia dotyczące produktów składane przez PMI	Wyniki badań* dotyczące działania urządzenia
Łatwa jednorazowa aplikacja i ocena	Łatwa aplikacja urządzenia
Znaczna ulga w bólu	Znaczna ulga w bólu Mniejsza ilość wymaganych leków przeciwbólowych

Niższe koszty leczenia	Mniejsze koszty i wysiłek przy zmianie opatrunków Mniejsze koszty dzięki mniejszej ilości wymaganych leków przeciwbólowych Skrócenie czasu pobytu pacjenta w szpitalu
Szybki proces gojenia	Szybki/szybszy proces leczenia Poprawa epitelizacji
Doskonałe rezultaty kosmetyczne	Poprawa epitelizacji Dobra ocena blizn
Zmniejszona reakcja zapalna	Mniejszy stres oksydacyjny Zmniejszona ilość cytokin prozapalnych Zwiększona ekspresja telomerazy
Zmniejszona liczba przeszczepów	Zmniejszona potrzeba przeszczepów

* literatura/referencje wymienione są na końcu SSCP

Bezpieczeństwo kliniczne

Odnośnie do bezpieczeństwa urządzeń, w żadnym z opublikowanych badań nie odnotowano dodatkowego ryzyka, na przykład związanego ze zwiększoną liczbą zakażeń lub reakcji alergicznych.

Nigdy nie odnotowano żadnych zdarzeń niepożądanych ani działań niepożądanych. Ponadto, nigdy nie było żadnych skarg klientów dotyczących bezpieczeństwa klinicznego pacjentów lub wpływu na zdefiniowane specyfikacje i jakość produktu.

5.5. Bieżąca lub planowana obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu

W celu ciągłego monitorowania bezpieczeństwa i działania produktu, Ocena Kliniczna wyrobu medycznego Suprathel® jest regularnie aktualizowana o nowo pozyskane dane kliniczne przez cały cykl życia wyrobu. Ze względu na wieloletnie doświadczenie produktu, badania PMCF nie są wymagane w celu ustanowienia dalszych dowodów bezpieczeństwa i działania.

6. Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne

Możliwe alternatywne sposoby leczenia w wyżej wymienionych wskazaniach:

- kremy z sulfadiazynami srebra
- tradycyjne opatrunki na rany (takie jak opatrunki z gazy)
- opatrunki hydrokolidowe, alginianowe, hydrożelowe - folie i pianki poliuretanowe,
- opatrunki z nylonu pokrytego silikonem,
- opatrunki na rany o właściwościach antybakteryjnych

7. Sugerowany profil i szkolenia dla użytkowników

Stosowanie wyrobu medycznego jest ograniczone wyłącznie do pracowników służby zdrowia. Procedury stosowania i pielęgnacji opisane są w instrukcji użytkownika dołączonej do wyrobu

medycznego i nie są wymagane żadne dodatkowe szkolenia dla użytkowników, aby móc prawidłowo stosować Suprathel®.

Sugerowany profil pacjenta obejmuje pacjentów w ramach wyżej wymienionych wskazań. Poza pacjentami wykazującymi objawy wymienione w przeciwwskazaniach lub znanymi alergiami na składniki wyrobu, nie ma ograniczeń w stosowaniu Suprathel® ani żadnych innych kryteriów doboru pacjentów.

8. Odniesienie do wszelkich (zharmonizowanych) norm i stosowanych CS

Normy zharmonizowane	Krótki opis
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. Odniesienia do literatury

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., Gözü kara 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. Historia zmian

Numer wersji SSCP	Data wydania	Opis zmiany	Korekta zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną
1	2021.05.26	Inicjacja dokumentu	<input type="checkbox"/> Tak Język walidacji: <input type="checkbox"/> Nie
2	2022.03.17	Aktualizacja z włączeniem wskazania rany przewlekłe	<input type="checkbox"/> Tak Język walidacji: <input type="checkbox"/> Nie
3	2022.05.30	Aktualizacja dotycząca zmiany pełnej listy (zharmonizowanych) norm (MDD)	<input type="checkbox"/> Tak Język walidacji: <input type="checkbox"/> Nie
4	2022.06.30	Korekta błędów formatowania w rozdziale 1	<input type="checkbox"/> Tak Język walidacji: <input type="checkbox"/> Nie
5	2022.11.28	Aktualizacja odniesienia do najnowszego CER w nagłówku	<input type="checkbox"/> Tak Język walidacji: <input type="checkbox"/> Nie
6	2023.02.14	Skracanie akapitów tekstu	<input type="checkbox"/> Tak Język walidacji: <input type="checkbox"/> Nie