

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP)

Ta povzetek varnosti in kliničnega delovanja (SSCP) je namenjen zagotavljanju javnega dostopa do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in kliničnega delovanja medicinskega pripomočka Suprathel®.

SSCP ni namenjen nadomestitvi navodil za uporabo kot glavnega dokumenta za zagotavljanje varne uporabe pripomočka, niti ni namenjen dajanju diagnostičnih ali terapevtskih predlogov predvidenim uporabnikom ali bolnikom.

Naslednje informacije so namenjene zdravstvenim delavcem.

1. Identifikacija naprave in splošne informacije

1.1 Trgovska imena naprav	Suprathel®, Suprathel® 250
1.2 Ime in naslov proizvajalca	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Heerweg 15 D 73770 Denkendorf, Nemčija
1.3 Enotna registrska številka proizvajalca (SRN)	DE-MF-000006353
1.4 Basic UDI	426018402AAA0000001PQ
1.5 Opis/besedilo nomenklature medicinskih pripomočkov	GMDN 64853: Sintetična obloga za rane
1.6 Razred naprave	III (v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih (MDR) (EU) 2017/745, Priloga VIII, pravilo 8)
1.7 Leto, ko je bil izdan prvi certifikat (CE) za napravo	2004
1.8 Pooblaščen zastopnik, če je primerno	ni relevantno
1.9 Ime in enotna identifikacijska številka NB	DEKRA, 0124

SUPRATHEL® varianta 1

Osnovni UDI-DI:
426018402AAA0000001PQ

Ime izdelka	Velikost (cm)	Prodajna enota	Raven pakiranja	UDI -DI (identifikator naprave)		UDI -PI (identifikator izdelka)			
				GS1	GTIN	Rok trajanja AI	Rok trajanja	AI LOT	LOT
SUPRATHEL®	5 × 5	1	Notranje	(01)	04260184020003	(17)	LLMMDD	(10)	P-YYY-NN-ZZ
			zunanje		04260184020010				
		5	Notranje		04260184020003				
			zunanje		04260184020027				
	9 × 10	1	Notranje		04260184020034				
			zunanje		04260184020041				
		5	Notranje		04260184020034				
			zunanje		04260184020058				
	18 × 10	1	Notranje		04260184020065				
			zunanje		04260184020072				
		5	Notranje		04260184020065				
			zunanje		04260184020089				
	18 × 23	1	Notranje		04260184020096				
			zunanje		04260184020102				
		5	Notranje		04260184020096				
			zunanje		04260184020119				
oblika roke	2	Notranje	04260184020126						
		zunanje	04260184020133						
zaščitna maska	1	Notranje	04260184020140						
		zunanje	04260184020157						

SUPRATHEL® varianta 2
Osnovni UDI-DI:
426018402AAA0000001PQ

				UDI -DI (identifikator naprave)		UDI -PI (identifikator izdelka)			
Ime izdelka	Velikost (cm)	Prodajna enota	Raven pakiranja	GS1	GTIN	Rok trajanja AI	Rok trajanja	AI LOT	LOT
SUPRATHEL® 250	5 × 5	1	Notranje	(01)	04260184020164	(17)	LLMMDD	(10)	P-YYY-NN-ZZ
			zunanje		04260184020171				
		5	Notranje		04260184020164				
			zunanje		04260184020188				
	9 × 10	1	Notranje		04260184020195				
			zunanje		04260184020201				
		5	Notranje		04260184020195				
			zunanje		04260184020218				
	18 × 10	1	Notranje		04260184020225				
			zunanje		04260184020232				
		5	Notranje		04260184020225				
			zunanje		04260184020249				
18 × 23	1	Notranje	04260184020256						
		zunanje	04260184020263						
	5	Notranje	04260184020256						
		zunanje	04260184020270						

2. Predvidena uporaba naprave

2.1. Predvideni namen

- ❖ Suprathel® je vpojna mikroporozna membrana in aloplastični nadomestek kože za zdravljenje epidermalnih in dermalnih ran.

2.2. Indikacije

- ❖ Suprathel® se uporablja za bolnike z epidermalnimi in dermalnimi ranami, kot so odrgnine, mesta odvzema kože za presaditev pri darovalcu, opekline 2. stopnje in opekline 2. stopnje, pomešane z opeklinami 3. stopnje.

- ❖ Suprathel® se uporablja za bolnike s kroničnimi ranami, kot so venske in arterijske razjede, ter diabetične rane.

2.3. Kontraindikacije

- ❖ Suprathel® se ne sme uporabljati na okuženih mestih ran ali na hudo krvavečih ranah brez dodatnega hemostatskega zdravljenja.
- ❖ Suprathel® se ne sme nanašati na kronične suhe rane.

3. Opis naprave

3.1. Opis naprave

Značilnosti izdelka Suprathel®:

- nadomestek za kožo za enkratno uporabo
- zelo prepusten za kisik in vodno paro
- sestavljen iz treh sintetičnih in biorazgradljivih sestavin: laktida, trimetilenkarbonata in kaprolaktona
- brez vključenih zdravilnih snovi, tkivnih ali krvnih derivatov
- možnost nanašanja na rane z obema stranema naprave
- omogoča vizualno oceno procesa celjenja zaradi svoje prozornosti po stiku z rano

Suprathel® velikosti in oblike:

- Na voljo v dveh različicah z različnimi debelinami: 50-150 µm in 180-320 µm
- Robustne, pravokotne plošče v velikostih: 5 × 5 cm, 9 × 10 cm, 18 × 10 cm do 18 × 23 cm, oblika roke in maska za obraz
- Uporabnik lahko po potrebi ročno obrezuje Suprathel v druge oblike in velikosti za optimalno pokritost prizadetih območij.

3.2. Sklicevanje na prejšnjo(-e) generacijo(-e) ali različice, če take obstajajo, in opis razlike

Ni relevantno

3.3. Opis vseh dodatkov, ki so namenjeni za uporabo v kombinaciji z napravo

Ni relevantno

3.4. Opis vseh drugih pripomočkov in izdelkov, ki naj bi se uporabljali v kombinaciji s pripomočkom

Suprathel® se lahko uporablja samostojno ali v kombinaciji z različnimi običajnimi oblogami iz gaze z maščobnimi dodatki ali brez njih. Kombinacija s takimi oblogami lahko služi za dodatno zaščito membrane in preprečevanje premikanja.

4. Tveganja in opozorila

4.1. Preostala tveganja in neželeni učinki

Vse opravljene analize tveganja so se zaključile s sprejemljivim razmerjem med splošno koristjo in tveganjem.

Tri tveganja na področju »nesprejemljivo« so bila analizirana in sprejeta, saj so koristi veliko večje od tveganj. Vsa tri so povezana s potencialno resnimi okužbami, kot je navedeno v tem SSKJ v razdelku Kontraindikacije ter Opozorila in previdnostni ukrepi. Vendar je verjetnost pojava povezana bodisi s težavami s sterilnostjo, ki se po definiciji lahko pojavijo z določeno verjetnostjo, bodisi z nevarno situacijo, ki se v celotni več kot petnajstletniki zgodovini izdelka še ni pojavila.

Sprejemljiva preostala tveganja so uporabnikom na voljo v navodilih za uporabo. Ustrezna opozorila in previdnostni ukrepi, ki izhajajo iz sprejetih preostalih tveganj, so navedeni spodaj.

4.2. Opozorila in previdnostni ukrepi

- ❖ Ne nanašajte izdelka, kjer ni zagotovljena sterilnost, saj lahko povzroči hude okužbe. Vsebina je sterilna, razen če je sterilna embalaža poškodovana.
- ❖ V primeru poškodbe embalaže, sterilnost izdelka ni zagotovljena.
- ❖ Zavrzite neuporabljeno vsebino odprte ali poškodovane sterilne embalaže. Ne uporabljajte ponovno in ne sterilizirajte ponovno.
- ❖ Če izdelek kljub temu ponovno uporabite, lahko to povzroči poslabšanje lastnosti izdelka (zmanjšana prepustnost, elastičnost, sposobnost oprijema in sterilnost). Takšne spremembe lastnosti materiala lahko posledično povzročijo motnje pri zdravljenju, kot so neustrezno celjenje ran in okužbe.
- ❖ V primeru znanih alergij na sestavine izdelka Suprathel® se membrane ne sme uporabljati. Suprathel® je treba takoj odstraniti, če se pojavijo znaki alergijske reakcije na material.
- ❖ Suprathel® je treba odstraniti v primeru hude bolečine ali kopičenja izločkov iz rane.
- ❖ Prekrivanje nepoškodovane kože lahko povzroči maceracijo kože in se mu je treba izogibati.

4.3. Drugi pomembni vidiki varnosti, vključno s povzetkom vseh varnostnih korektivnih ukrepov na terenu (FSCA, vključno s FSN), če je to primerno.

Ni relevantno

5. Povzetek kliničnega vrednotenja in kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF)

5.1. Povzetek kliničnih podatkov v zvezi z enakovrednim pripomočkom

Ni relevantno

5.2. Povzetek kliničnih podatkov iz opravljenih preiskav pripomočka pred podelitvijo oznake CE

V skladu z MDCG 2019-9	Opekline 2. stopnje in razcepljena mesta darovanja kože (SSDS)	kronične rane
<p>Identiteta preiskave/študije: Če se izvaja v skladu z direktivami o medicinskih pripomočkih ali MDR, navedite ID CIV ali enotno identifikacijsko številko. Če je poročilo o klinični preiskavi na voljo v sistemu Eudamed72, dodajte referenčne podatke.</p>	<p>DE/CA37/1540/KP-1</p> <p>Ni na voljo v EUDAMED</p>	<p>DE/CA37/PolyMedics/KP-1</p> <p>Ni na voljo v EUDAMED</p>
<p>Identiteta naprave, vključno s številko modela/različico</p>	<p>Suprathel®</p>	<p>Suprathel®</p>
<p>Predvidena uporaba pripomočka v preiskavi</p>	<p>Zdravljenje razcepljenih kožnih presadkov in opeklin druge stopnje</p>	<p>Lokalno zdravljenje Ulcus Cruris</p>
<p>Cilji študije</p>	<p>Namen študije je bil preveriti, ali je Suprathel® boljši od uveljavljenih postopkov za razcepljena mesta darovalcev kože in opekline z vidika obnašanja bolečine.</p>	<p>Cilj študije je bil izmeriti vpliv Suprathel® na površino rane (glavni cilj), bolečino v rani, vnetno aktivnost kože, površino rane in izločanje iz rane.</p>
<p>Zasnova študije: randomizirano kontrolirano preskušanje, drugo ključno preskušanje, kratkoročna študija izvedljivosti, drugo; in trajanje spremljanja</p>	<p>prospektivna, randomizirana klinična študija v dveh centrih</p> <p>Marienhospital (Stuttgart) in kirurška bolnišnica v Berlinu s prof. Dittlom kot glavnim raziskovalcem</p>	<p>prospektivna, multicentrična študija</p> <p>Šest bolnišničnih oddelkov iz štirih bolnišnic je vključilo 22 bolnikov</p> <p>trajanje zdravljenja je bilo omejeno na 24 tednov</p>
<p>Primarne in sekundarne končne točke</p>	<p>končne točke študije:</p> <ol style="list-style-type: none"> Bolečina, Čas celjenja, pogostost lokalnih dogodkov, kakovost brazgotinjenja 	<p>končne točke študije:</p> <ol style="list-style-type: none"> Območje rane Bolečina, vnetna aktivnost (koža, površina rane), izločanje iz rane, odkrivanje neželenih učinkov
<p>Merila za vključitev/izključitev pri izbiri oseb</p>	<p>Merila za vključitev:</p> <ul style="list-style-type: none"> Bolniki, stari 18 let ali več, ki so sposobni dati soglasje in za katere potrebna je ena odstranitev kože z razcepljeno debelino 	<p>Merila za vključitev:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pisna dokumentacija o privolitvi Lokacija rane distalno od kolenskega sklepa Starost rane vsaj 3 mesece Površina rane največ 25 cm²

	<p>ali več odstranitve kože z razcepljeno debelino za presaditev kože. Najmanjša velikost celotnega mesta za odstranitev razcepljene kože ne sme biti manjša od 8 x 10 cm.</p> <ul style="list-style-type: none"> - vsaj eno sosednje območje ali dve ustrezni območji opekline 2. stopnje na skupno vsaj 1,5 % površine telesa. <p>Merila za izključitev:</p> <p>Splošna merila za izključitev</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nosečnost. - Starost do 18 let in nad 80 let. - opeklino, ki so tako hude, da je treba izvajati umetno dihanje in zato privolitve v študijo ni mogoča. - opeklino z ABSI več kot 10, saj je pri teh bolnikih življenjska ogroženost tako velika, da se izvedba študije ne zdi upravičena. <p>Merila za izključitev iz zdravstvene anamneze</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zahteva za dializo. - Srčno popuščanje NYHA 3 ali več. - Kemoterapija v teku. - Motnje strjevanja krvi (Quickova vrednost trajno pod 50). <p>Lokalna merila za izključitev</p> <p>Opeklino v teh regijah ne bodo vključene v študijo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - obraz, - vratu, - roke, - genitalije, - zadnjico in - notranje dele stopal. <p>Sekundarna merila za izključitev</p> <ul style="list-style-type: none"> - akutna življenjska nevarnost, ki se pojavi med zdravljenjem, 	<ul style="list-style-type: none"> - (domnevna) razpoložljivost v šestmesečnem obdobju sodelovanja v študiji <p>Merila za izključitev:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mlajši od 18 let - Nosečnost in neizključitev nosečnosti - Tveganje za nosečnost med vključevanjem v študijo - vključevanje v študijo (pri ženskah, ki ne izpolnjujejo vsaj enega od naslednjih meril: začetek menopavze pred več kot dvema letoma, sterilizacija po menopavzi, kirurška sterilizacija, obveznost kontracepcije med - Kontracepcija med vključitvijo v študijo s hormoni, IUD ali - Diafragma/kondom+spermicid)4. - Obdobje dojenja - nesposobnost ali nezmožnost privolitve (npr. demenca) - Skrbništvo (po sodni ali uradni odredbi) ali (že izvedeno ali začeto) - imenovanje skrbnika (ki je že bilo izvedeno ali se je začelo). - Huda splošna bolezen, ki zahteva intenzivno nego - Popolna nepremičnost - Maligno obolenje, ki ga je treba zdraviti ali ni bilo zdravljenega kurativno - Trenutno imunosupresivno ali kemoterapevtsko zdravljenje - Srčno popuščanje NYHA 3 ali višje in s srcem povezan edem nog - Huda bolezen jeter z učinki na organizem - sladkorna bolezen (HbA1c >10 %) - Apopleksija v zadnjih 6 mesecih - Bolezen odvisnosti, ki prizadene notranje organe (izjema: <ul style="list-style-type: none"> - zloraba nikotina) - Prisotnost vsaj ene razjede, večje od 25 cm². - Stanje venskega ali arterijskega ožilja, ki potrebuje operacijo (3 mesece po možnost vključitve v študijo) - Sočasna globoka okužba, zlasti pri prizadetosti kosti (flegmona, limfangiitis, osteomielitis) - Okrogle razjede (t. i. razjede na gojzarju) - Sistemsko antibiotično zdravljenje, ki se je začelo ali se je začelo v zadnjih 4 tednih z verjetnim
--	---	--

	<ul style="list-style-type: none"> - hude splošne okužbe, - težava z drogami ni bila primarno prepoznana (delirantno stanje). 	<ul style="list-style-type: none"> - zdravljenje z antibiotiki, ki naj bi trajalo > 7 dni. - Kontraindikacije za Suprathel® (zlasti okužene ali močno krvaveče rane). - Pričakovana neskladnost (vključno z znano uporabo drog) - hkratno sodelovanje v drugem kliničnem preskušanju z obstoječim zavarovanjem.
Število vpisanih oseb, po potrebi tudi v različnih rokah zdravljenja	dve skupini. 22 bolnikov je bilo vključenih v skupino A (pokrivanje kože pri opeklinah S1: Deljeni kožni presadki) in 24 bolnikov je bilo vključenih v skupino B (pokritje kože pri opeklinah S2: Pokrivanje opeklin druge stopnje).	22 bolnikov v kohortni zasnovi brez kontrolne skupine
Študijska populacija: glavne osnovne značilnosti vsake študijske skupine, vključno s spolom in starostjo vključenih oseb	Skupina A: 22 bolnikov [18 moških, 4 ženske; povprečna starost 39,6 leta (razpon 18-64 let)] Skupina B: 24 bolnikov [20 moških, 4 ženske; povprečna starost 40,5 leta (razpon 19-64 let)]	Bolniki so bili stari 73 (± 10) let, 73 % jih je bilo žensk in vsi so trpeli za ulcus cruris, ki je ob vpisu v povprečju vztrajal 12 (± 6) mesecev.
Povzetek študijskih metod	Bolečina v rani: Vizualna analogna lestvica (VAS) Čas zdravljenja: Čas popolne epitelizacije. Okužbe: Brisi (v tridnevni intervalih)	Pregled območja rane: Izračun površine (dolžina krat širina v cm ²) Oprelitev zdravljenja: popolna epitelizacija Bolečina v rani: Vizualna analogna lestvica (VAS):
Povzetek rezultatov: kakršne koli klinične koristi ⁷⁴ ; kakršni koli neželeni stranski učinki ali neželeni dogodki in njihova pogostost glede na čas; vsi rezultati o dolgoročnih koristih ali tveganjih , na primer stopnja preživetja vsadkov po 5 ali 10 letih in/ali kumulativne izkušnje v bolnišničnih letih. Navedi je treba odstotek popolnosti spremljanja . Dodajte opombo, če študija še vedno poteka za dolgoročno spremljanje .	V zvezi s primarnim ciljnim merilom so bili zbrani statistično pomembni dokazi, da je bila v primeru deljenih kožnih presadkov [skupina A; Suprathel® -skupina: povprečna desetdnevna ocena bolečine 0,92; (mediana: 1,0; razpon 0,2-1,8); Jelonet® - skupina: povprečna desetdnevna ocena bolečine 2,1 (mediana 2,8; razpon 0,4-3,0; p=0.0002], Suprathel® zmanjša bolečino v primerjavi z uporabo parafinske gaze, pa tudi, da je pri opeklinah 2. stopnje [skupina B; skupina Suprathel®: povprečna desetdnevna ocena bolečine je bila 1,0 (mediana: 0,9, razpon: 0,2-1,8); skupina Omiderm®: povprečna desetdnevna ocena bolečine je bila 1,59 (mediana 1,0, razpon: 0,6-2,5); p=0,0072]	Ob koncu študije, največ po 24 tednih, je bila razjeda v 73 % primerov popolnoma zaceljena, v vseh primerih, ki so ostali v protokolu, pa je bila velikost rane manjša. Povprečna velikost rane se je v analizi po protokolu zmanjšala s 7,5 cm ² ($\pm 7,3$ mediana 4,0) na 1,0 cm ² ($\pm 2,2$ mediana 0,0) (p<0,001). Bolečina v rani, merjena z vizualno analogno lestvico (VAS), se je z zdravlilom Suprathel® izboljšala z 2,5 ($\pm 2,4$, največ 8) na 0,1 ($\pm 0,3$, največ 1) (p=0,002). Kakršno koli vnetno aktivnost so na začetku preskušanja opazili pri 66,7 % ran, ob koncu preskušanja pa le pri 6,7 % (p=0,004). V 100 % primerov je opazovalec površino rane ocenil kot zadovoljivo po 66,7 % na začetku preskušanja (p=0,1). V 73,3 % primerov ni bilo izločanja v primerjavi z 20,0 % na začetku raziskave (p=0,02).

	bolečina manjša v primerjavi z uporabo zdravila Omiderm®. 10,5, razpon: 6-14) v skupini Suprathel® in po 10,85 dni (mediana: 11, razpon 6-14); skupina B: popolna ponovna epitelizacija po povprečno 10,2 dneh (mediana: 10,0, razpon 10-16) v skupini Suprathel® in po 10,3 dneh (mediana: 10,0, razpon 6-16) v skupini Omiderm®].	
Vse omejitve študije , kot so velika izguba pri nadaljnem spremljanju ali morebitna motečih dejavnikov, ki lahko vplivajo na rezultate.	Ni poročano	Ni poročano
Vse pomanjkljivosti naprave in vse zamenjave naprave , povezane z varnostjo in/ali delovanjem med študijo.		

Indikacija: majhna območja 3. stopnje

Odobritev je temeljila na zbirki šestih študij primerov iz bolnišnice Marienhospital (Stuttgart), ki jih je izvedel dr. Poročilo potrjuje pozitivno razmerje med tveganjem in koristjo za bolnike, saj: spontana ozdravitev je mogoča brez presaditve. To poročilo potrjuje pozitivno razmerje med tveganjem in koristjo za bolnike, saj: možno je spontano celjenje brez presadka. Poleg tega se lahko retransplantacija izvede ciljno, pri čemer se uporabi manj razdeljena koža. Izboljšani kozmetični rezultati so očitni, saj se je mogoče izogniti cepljenju.

5.3. Povzetek kliničnih podatkov iz drugih virov (objavljena literatura)

Najpomembnejše ugotovitve, opredeljene kot klinične koristi, so:

- Enostavna uporaba,
- znatno lajšanje bolečin,
- manj zdravil proti bolečinam,
- manj stroškov in truda pri menjavi oblog,
- krajša doba bivanja v bolnišnici,
- hiter proces zdravljenja,
- izboljšana epitelizacija (histološke raziskave),
- dobro oceno brazgotine (rezultati VSS/POSAS),
- manj oksidativnega stresa,
- zmanjšanje pro-vnetnih citokinov

- povečano izražanje telomeraze

5.4. Splošni povzetek klinične učinkovitosti in varnosti

Klinična učinkovitost

Glavne klinične prednosti uporabe medicinskega pripomočka Suprathel®, ki temeljijo na trenutnih znanstvenih dognanjih, so povzete v naslednji preglednici:

Trditve o izdelku, ki jih je navedel PMI	Ugotovitve študije* v zvezi z zmogljivostjo naprave
Enostavna enkratna prijava in ocena	Enostavna uporaba naprave
Pomembno lajšanje bolečin	Pomembno lajšanje bolečin Manj potrebnih zdravil proti bolečinam
Nižji stroški zdravljenja	Manj stroškov in truda pri menjavi oblog Manjši stroški zaradi manjše količine potrebnih protibolečinskih zdravil Skrajšano trajanje bolnišničnega bivanja bolnikov
Hitro zdravljenje	hiter proces celjenja Izboljšana epitelizacija
Odlični kozmetični rezultati	Izboljšana epitelizacija Dobra ocena brazgotin
Zmanjšana vnetna reakcija	Manj oksidativnega stresa Zmanjšanje pro-vnetnih citokinov Povečano izražanje telomeraze
Zmanjšana stopnja presaditve	Manjša potreba po cepljenju

* literatura/odnosi so navedeni na koncu SSCP

Klinična varnost

V zvezi z varnostjo pripomočka nobena od objavljenih študij ni poročala o dodatnih tveganjih, na primer zaradi povečane stopnje okužb ali alergijskih reakcij.

Nikoli niso poročali o neželenih dogodkih ali neželenih učinkih. Poleg tega nikoli ni bilo pritožb strank v zvezi s klinično varnostjo bolnikov ali v zvezi z vplivom na opredeljene specifikacije in kakovost izdelka.

5.5. Tekoče ali načrtovano klinično spremljanje po dajanju na trg

Za stalno spremljanje varnosti in učinkovitosti izdelka se klinična ocena medicinskega pripomočka Suprathel® v celotnem življenjskem ciklu pripomočka redno posodablja z novo pridobljenimi kliničnimi podatki. Zaradi dolgoletnih izkušenj z izdelkom študije PMCF niso potrebne za pridobitev dodatnih dokazov o varnosti in učinkovitosti. Zaradi dolgoročnih izkušenj z enakovrednim pripomočkom Suprathel® iz iste družine izdelkov študije PMCF niso potrebne za vzpostavitev dodatnih dokazov o varnosti in učinkovitosti.

6. Možne diagnostične ali terapevtske alternative

Možne alternativne možnosti zdravljenja za zgoraj navedene indikacije:

- kreme s srebovimi sulfadiazini
- običajne obloge za rane (kot so obloge iz gaze).
- hidrokolooidne, alginatne, hidrogelne, poliuretanske folije in obloge iz pene,
- s silicijem prevlečene najlonske obloge,
- obloge za rane s protimikrobnimi lastnostmi

7. Predlagani profil in usposabljanje uporabnikov

Medicinski pripomoček lahko uporabljajo samo zdravstveni delavci. Postopki uporabe in nege po uporabi so opisani v navodilih za uporabo, ki so priložena medicinskemu pripomočku, in za pravilno uporabo zdravila Suprathel® ni potrebno dodatno usposabljanje uporabnikov.

Predlagani profil bolnika vključuje bolnike v okviru zgoraj navedenih indikacij. Razen bolnikov s simptomi, navedenimi v kontraindikacijah, ali znanimi alergijami na sestavine pripomočka, ni omejitev za uporabo zdravila Suprathel® ali drugih meril za izbiro bolnikov.

8. Sklicevanje na vse uporabljene (usklajene) standarde in CS

Usklajeni standardi	Kratek 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. Navedbe literature

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., Gürnlüoğlu, K., Gözükar, B., G., Koçbıyık, A., Gül, M., Üremiş, N., Gül, S., Gürnlüoğlu, S., Türköz, Y., Taşçı, A. Impaction of the polylactic membrane or hydrofiber with silver dressings on the interleukin-6, tumor necrosis factor- α , transforming growth factor-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., Gözükarabağ, 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® causes less bleeding and scarring than Mepilex® 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® 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® 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. Zgodovina revizij

Številka različice SSCP	Datum izdaje	Sprememba opisa	Revizija, ki jo je potrdil priglašeni organ
1	2021.05.26	Začetek dokumenta	<input type="checkbox"/> Da Jezik potrjevanja: <input type="checkbox"/> Ne
2	2022.03.17	Posodobitev z vključitvijo indikacije kronične rane	<input type="checkbox"/> Da Jezik potrjevanja: <input type="checkbox"/> Ne
3	2022.05.30	Posodobitev spremembe celotnega seznama (usklajenih) standardov (MDD)	<input type="checkbox"/> Da Jezik potrjevanja: <input type="checkbox"/> Ne
4	2022.06.30	Popravek napak pri oblikovanju v poglavju 1	<input type="checkbox"/> Da Jezik potrjevanja: <input type="checkbox"/> Ne
5	2022.11.28	Posodobitev reference na najnovejši CER v glavi	<input type="checkbox"/> Da Jezik potrjevanja: <input type="checkbox"/> Ne
6	2023.02.14	Skrajševanje odstavkov besedila	<input type="checkbox"/> Da Jezik potrjevanja: <input type="checkbox"/> Ne