



Резюме на сигурността и клиничната ефективност (РБКЕ)

Част I: за професионалисти в областта на здравеопазването

(Част II: за пациенти или неспециалисти - следва по-долу)

Това Резюме на безопасността и клиничната ефективност (РБКЕ) има за цел да предостави публичен достъп до актуализирано обобщение на основните аспекти на безопасността и клиничното представяне на медицинското изделие Suprathel®.

РБКЕ не е предназначен да замени Инструкциите за употреба, като основен документ за осигуряване на безопасна употреба на устройството, нито е предназначен да предоставя диагностични или терапевтични предложения на предназначените потребители или пациенти.

Следващата информация е предназначена за здравни специалисти.

1. Идентификация на изделието и обща информация

1.1 Търговски наименования на изделието	Suprathel®, Suprathel® 250
1.2 Име и адрес на производителя	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Германия
1.3 Единен регистрационен номер на производителя (EPN)	DE-MF-000006353
1.4 Основен UDI	426018402AAA0000001PQ
1.5 Описание/текст по номенклатурата на медицинските изделия	GMDN 64853: Синтетична матрична превръзка за рани
1.6 Клас на изделието	III (съгласно Регламент за медицинските изделия (MDR) (ЕС) 2017/745, приложение VIII, правило 8)
1.7 Година на издаване на първият сертификат (СЕ), покриващ изделието	2004
1.8 Упълномощен представител, ако е приложимо	няма
1.9 Име на NB и единен идентификационен номер на NB	DEKRA, 0124
1.10 РБКЕ идентификатор	РБКЕ-Suprathel



SUPRATHEL® variant 1

Basic UDI-DI: 426018402AAA0000001PQ

				UDI –DI (Идентификатор на изделие)		UDI –PI (Идентификатор на продукт)			
Име на продукт	Размер (см)	Продажна единица	Ниво на опаковката	GS 1	GTIN	AI Срок на годност	Срок на годност	AI ЛОТ	ЛОТ
SUPRATHEL®	5 x 5	1	Вътрешен	(01)	04260184020003	(17)	ГГММДД	(10)	P-ГГГГ-НН-33 K-ГГГГ-ННН-33
			външен		04260184020010				
		5	Вътрешен		04260184020003				
			външен		04260184020027				
	9 x 10	1	вътрешен		04260184020034				
			външен		04260184020041				
		5	вътрешен		04260184020034				
			външен		04260184020058				
	18 x 10	1	вътрешен		04260184020065				
			външен		04260184020072				
		5	вътрешен		04260184020065				
			външен		04260184020089				
	18 x 23	1	вътрешен		04260184020096				
			външен		04260184020102				
		5	вътрешен		04260184020096				
			външен		04260184020119				
	форма на ръка	2	вътрешен		04260184020126				
			външен		04260184020133				
	маска за лице	1	вътрешен		04260184020140				
			външен		04260184020157				



SUPRATHEL® variant 2

Basic UDI-DI: 426018402AAA0000001PQ

				UDI –DI (Идентификатор на изделие)		UDI –PI (Идентификатор на продукт)			
Име на продукт	Размер (см)	Продажна единица	Ниво на опаковката	GS 1	GTIN	AI Срок на годност	Срок на годност	AI ЛОТ	ЛОТ
SUPRATHEL® 250	5 x 5	1	Вътрешен	(01)	04260184020164	(17)	ГГММДД	(10)	P-250- ГГГГ-НН-33 K-250- ГГГГ-ННН-33
			външен		04260184020171				
		5	Вътрешен		04260184020164				
			външен		04260184020188				
	9 x 10	1	вътрешен		04260184020195				
			външен		04260184020201				
		5	вътрешен		04260184020195				
			външен		04260184020218				
	18 x 10	1	вътрешен		04260184020225				
			външен		04260184020232				
		5	вътрешен		04260184020225				
			външен		04260184020249				
	18 x 23	1	вътрешен		04260184020256				
			външен		04260184020263				
		5	вътрешен		04260184020256				
			външен		04260184020270				



2. Употреба по предназначение на изделието

2.1. Предназначение

- ❖ Suprathel® е резорбируема, микропореста мембрана и алопластичен кожен заместител за лечение на епидермални и дермални рани.

2.2 Показания

- ❖ Suprathel® се използва за пациенти с епидермални и дермални рани, като охлузвания, разцепени донорни места на кожни присадки, изгаряния от 2-ра степен, както и изгаряния от 2-ра степен, смесени с изгорени зони от 3-та степен. Suprathel® се използва за пациенти с хронични рани, като венозни и артериални язви, както и диабетни рани.

2.3 Противопоказания

- ❖ Suprathel® не трябва да се използва върху зони с инфектирани рани или върху тежко кървящи рани без допълнително хемостатично лечение.
- ❖ Suprathel® не трябва да се прилага върху хронични сухи рани.

3. Описание на изделието

3.1. Описание на изделието

Характеристики на Suprathel®:

- заместител на кожата за еднократна употреба
- силно пропускливи за кислород и водни пари
- съставен от три синтетични и биорезорбируеми компонента: лактид, триметилен карбонат и капролактон
- не съдържа лекарствени вещества, тъкани или кръвни производни
- изделието е възможно да се нанася и от двете страни върху раната
- позволява визуална оценка на лечебния процес поради своята прозрачност след контакт с раната

Suprathel® размери и форма:

- Предлага се в два варианта с различни дебелини: 50 - 150 µm и 180 - 320 µm
- плътни, правоъгълни листове в размери: 5 x 5 cm, 9 x 10 cm, 18 x 10 cm до 18 x 23 cm, форма на ръка и маска за лице
- Suprathel може да бъде ръчно подрязан от потребителя до други форми и размери, ако е необходимо, за оптимално покритие на засегнатите зони.

3.2. Препратка към предишно(и) поколение(я) или варианти, ако има такива, и описание на разликата

Не е приложимо

3.3. Описание на всички аксесоари, които са предназначени за използване в комбинация с изделието

Не е приложимо



3.4. Описание на всякакви други изделия и продукти, които са предназначени за използване в комбинация с изделието

Suprathel® може да се използва както самостоятелно, така и в комбинация с различни конвенционални марлени превръзки с и без мастни добавки. Комбинацията с такива превръзки може да послужи за допълнително фиксиране на мембраната и предотвратяване на разместване.

4. Рискове и предупреждения

4.1. Остатъчни рискове и нежелани ефекти

Всички извършени анализи на риска завършват с приемливо общо съотношение полза/риск.

Трите риска в полето „неприемливо“ бяха анализирани и приети, тъй като ползите значително надвишават рисковете. И трите от тях са свързани с потенциално сериозни инфекции, както е посочено в този РБКЕ в раздел противопоказания и предупреждения и предпазни мерки. Въпреки това, вероятността за възникване е свързана или с проблеми със стерилността, които по дефиниция могат да възникнат с определена вероятност, или с опасна ситуация, която никога не се е случвала в цялата история на продуктовата фамилия от повече от 20 години.

Приемливите остатъчни рискове са предоставени на потребителите в инструкциите за употреба. Съответните предупреждения и предпазни мерки в резултат на приетите остатъчни рискове са изброени по-долу.

4.2. Предупреждения и предпазни мерки

Не прилагайте продукта, когато не може да се осигури стерилност, тъй като това може да доведе до сериозни инфекции. Съдържанието е стерилно освен ако стерилната опаковка е нарушена. В случай на нарушение на опаковката стерилността на продукта не е гарантирана.

Неизползването на отворените или нарушени стерилни опаковки трябва да се избягва. Не използвайте повторно и не стерилизирайте повторно. Ако въпреки това продуктът се използва, това може да доведе до влошаване на характеристиките на ефективност на продукта (нарушена пропускливост, еластичност, способност за залепване, както и стерилност). Подобни промени в свойствата на материала могат от своя страна да доведат до нарушение на лечението, като неадекватно зарастване на раната, както и инфекции. В случай на известни алергии към компонентите на Suprathel® мембраната не трябва да се прилага. Suprathel® трябва да бъде отстранен незабавно, ако има някакви признаци на алергични реакции към материала. Suprathel® трябва да се отстрани в случай на силна болка или натрупване на секрети в раната. Покриването на ненаранена кожа може да доведе до кожни мацерации и трябва да се избягва.

4.3. Други съответни аспекти на безопасността, включително резюме на всички коригиращи действия за безопасност на място (КДБМ), включително ИБ), ако е приложимо

Не е приложимо



5. Обобщение на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара (PMCF)

5.1. Обобщение на клиничните данни, свързани с еквивалентно изделие

Не е приложимо

5.2. Обобщение на клиничните данни от проведени изследвания на изделието преди CE-маркировката

Асс. към КГМИ 2019-9	Изгаряния 2-ра степен и донорни места на разцепена кожа (SSDS)	хронични рани
Идентичност на изследването/проучването: Ако се извършва съгласна Регламента за медицински изделия или MDR, тогава дайте CIV ID или единична идентификация номер . Добавете референтни подробности, ако докладът от клиничното изследване е наличен в Eudamed.	DE/CA37/1540/KP-1 Не се предлага в EUDAMED	DE/CA37/PolyMedics/KP-1 Не се предлага в EUDAMED
Идентификация на изделието , включително номер на модел/версия	Suprathel®	Suprathel®
Предвидено използване на изделието в изследването	Лечение на разцепени кожни присадки и изгаряния от втора степен	Локално лечение на Ulcus Cruris
Цели на изследването	Целта на проучването беше да се провери дали Suprathel® превъзхожда установените процедури за донорни места на разцепена кожа и изгаряния по отношение на поведението на болката.	Цел на изследването е измерването на влиянието на Suprathel® върху областта на раната (основна цел), болката в раната, възпалителната активност на кожата, повърхността на раната и секрета от раната
Дизайн на проучването: рандомизирано контролирано изпитване, друго основно изпитване, краткосрочно проучване за осъществимост, друго; и продължителността на проследяването	проспективно, рандомизирано клинично проучване в два центъра Болница Мариен (Штутгарт) и Хирургическа болница Берлин с проф. К.-К. Дител като главен изследовател	проспективно, многоцентрово проучване В шест болнични отделения от четири болници са записани 22 пациенти продължителността на лечението е ограничена до 24 седмици

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical
Evaluation Report V12

issued: 2025.02.28

Първична и вторична крайна точка(и)	крайни точки на изследването: 1. Болка, 2. Време за заздравяване, честота на локални проявления, качество на белега	крайни точки на изследването: 1. Зона на раната 2. Болка, възпалителна активност (кожа, повърхност на раната), секрет от раната, откриване на странични ефекти
Критерии за включване/изключване при подбор на обектите.	Критерии за включване: - Пациенти на 18 или повече години, които са способни да дадат съгласие и за които - е необходимо едно отстраняване на разцепена кожа или няколко премахвания на разцепена кожа за целите на присаждането на кожа. Минималният размер на цялото място за отстраняване на разцепената кожа не трябва да бъде по-малък от 8 x 10 cm. - поне една съседна област или две съответстващи области показват изгаряне от 2-ра степен върху поне общо 1,5 % от телесната повърхност. Критерии за изключване: Общи критерии за изключване - Бременност. - Възраст под 18 години и над 80 години. - Изгаряния, които са толкова тежки, че трябва да се направи изкуствено дишане	Критерии за включване: - Писмен документ за съгласие - Местоположение на раната дистално от колянната става - Възраст на раната минимум 3 месеца - Площта на раната е максимум 25 cm² - (Предполагаема) наличност през шестмесечния период на участие в проучването Критерии за изключване: - Под 18 години - Бременност и неизключване на бременност - Риск от настъпване на бременност по време на интегрирането на изследването - Интегриране на изследването (за жени, неспазване на поне един от от следните критерии: Начало на менопаузата преди повече от 2 години, постменопаузална стерилизация, хирургична стерилизация, ангажимент за контрацепция по време на - Контрацепция по време на интеграция на проучване с хормони, IUD или Диафрагма/презерватив+спермицид)4. - Период на кърмене - Неспособност или невъзможност за съгласие (напр. деменция) - Под попечителство (по съдебен или официален ред) или (вече е осъществено или започнато) - назначаване на настойник (което вече е станало или е започнало) - Тежко общо заболяване, изискващо интензивно лечение - Пълна неподвижност - Злокачествено заболяване, което се нуждае от лечение или не се лекува терапевтично - Текущо имunosупресивно или химиотерапевтично лечение - Сърдечна недостатъчност NYHA Клас 3 или по-висока и свързан със сърцето оток на краката



	и следователно съгласието за изследването не е възможно. - Изгаряния с ABSI над 10, тъй като при тези пациенти заплахата за живота е толкова висока, че провеждането на изследване не изглежда оправдано. Критерии за изключване на медицинска история - Изискване за диализа. - Сърдечна недостатъчност NYHA Клас 3 или по-голяма. - Продължаваща химиотерапия. - Нарушения на кръвосъсирването (Quick стойност трайно под 50). Локални критерии за изключване Изгарянията в определени области няма да бъдат включени в изследването - Лице, - Врат, - Дланта на ръката, - Полови органи, - Задни части и - Стъпалата на краката. Вторични критерии за изключване - остра опасност за живота, възникваща по време на лечението, - тежки общи инфекции,	- Тежко чернодробно заболяване с последици за организма - влошен захарен диабет (HbA1c >10%) - Апоплексия през последните 6 месеца - Заболяване причинено от зависимост, засягащо вътрешните органи (изключение: - злоупотреба с никотин) - Наличие на поне едн язва, по-голяма от 25 cm². - Статус на венозна или артериална съдова нужда от операция (3 месеца след - възможно включване в изследването) - Съпътстваща дълбока инфекция, особено със засягане на костите (флегмон, лимфангит, остеомиелит) - Кръгови язви (така наречените язви на гетата) - Системна антибиотична терапия е започнала или е започнала през последните 4 седмици с вероятен антибиотична терапия с предполагаема продължителност >7 дни. - Противопоказания за Suprathel® (особено инфектирани или силно кървящи рани). - рана) - Очаквано несъответствие (вкл. известна употреба на наркотици) - Едновременно участие в друго клинично изпитване със съществуващо застрахователно покритие.
--	---	---



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical
Evaluation Report V12

issued: 2025.02.28

	- проблемът с наркотиците не е първоначално разпознат (делириозно състояние).	
Брой на записаните субекти , включително, ако е приложимо, в различни групи на лечение	две групи. 22 пациенти са включени в група А (кожно покритие при изгаряния S1: Разделени кожни присадки) и 24 пациенти бяха включени в група В (кожно покритие при изгаряния S2: Покриване на изгаряния от втора степен).	22 пациенти в кохортен дизайн без контролна група
Изследвана популация: основни базови характеристики на всяка проучвателна група, включително пол и възраст на записаните субекти	Група А: 22 пациенти [18 мъже, 4 жени; средна възраст 39,6 години (диапазон 18-64 години)] Група В: 24 пациенти [20 мъже, 4 жени; средна възраст 40,5 години (диапазон 19-64 години)]	Пациентите са били на възраст 73 (± 10) години, 73% жени и всички са страдали, от Трофична язва която е персистирала при записването средно 12 (± 6) месеца
Обобщение на методите на изследване	Болка в раната: Визуална аналогова скала (VAS) Време за заздравяване: Време на пълна епителизация. Инфекции: Тампони (тридневни интервали)	Изследване на областта на раната: Изчисляване на площ (дължина по ширина в cm^2) Определение за излекуване: пълна епителизация Болка в раната: Визуална аналогова скала (VAS):
Обобщение на резултатите: всякакви клинични ползи ; някакви нежелани странични ефекти или нежелани събития и тяхната честота по отношение на времето; всякакви резултати за дългосрочни ползи или рискове , например проценти на преживяемост на импланти след 5 или 10 години и/или кумулативен опит в пациенто-години. Трябва да се предостави декларация за процент на пълнота на проследяването . Добавете бележка, ако проучването	По отношение на основния целеви критерий бяха натрупани статистически значими доказателства, че в случай на донорни места за присаждане на разделена кожа [Група А; Suprathel® –група: средният резултат за болка за 10 дни е 0,92; (медиана: 1.0; диапазон 0,2-1,8); Jelonet®-група: средният резултат за 10-дневна болка е 2,1 (медиана 2,8; диапазон 0,4-3,0; $p=0,0002$], Suprathel® намалява болката в сравнение с	В края на изследването макс. след 24 седмици, в 73% от случаите улкусът е напълно излекуван, при всички останали в протокола размерът на раната е по-малък. Средният размер на раната се свива от 7,5 cm^2 ($\pm 7,3$ медиана 4,0) до 1,0 cm^2 ($\pm 2,2$ медиана 0,0) ($p<0,001$) в анализа по протокол. Болката от раната, измерена с помощта на визуална аналогова скала (VAS), се подобри от 2,5 ($\pm 2,4$, макс. 8) до 0,1 ($\pm 0,3$, макс. 1) ($p=0,002$) със Suprathel®. Всяка възпалителна активност се наблюдава при 66,7% от раните в началото на изпитването, само 6,7% остават в крайната точка ($p=0,004$). В 100% от случаите наблюдателят прецени повърхността на раната като задоволителна след 66,7% в началото на изпитването ($p=0,1$). При 73,3% от случаите не се



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical
Evaluation Report V12

issued: 2025.02.28

все още продължава за дългосрочно проследяване.	използването на парафинова марля, а също и в случай на изгаряния от 2-ра степен [Група В; Suprathel®-група: среден 10-дневен резултат за болка е 1,0 (медиана: 0,9, диапазон: 0,2-1,8); Omiderm®-група: среден 10-дневен резултат за болка е 1,59 (медиана: 1,0, диапазон: 0,6-2,5); $p=0,0072$], има намаляване на болката в сравнение с употребата на Omiderm®. Не е документирано статистически значимо подобрение по отношение на времето за заздравяване [$p=0,5$ (A+B); Група А: пълна повторна епителизация след среден период от 10,5 дни (медиана: 10,5, диапазон: 6-14) в групата на Suprathel® и след период от 10,85 дни (медиана: 11, диапазон 6-14); Група В: пълна реепителизация след среден период от 10,2 дни (медиана: 10,0, диапазон 10-16) в Suprathel®-групата и след 10,3-дневен период (медиана: 10,0, диапазон 6-16) в Omiderm® -група].	открива секрет при 20,0% в началото ($p=0,02$).
Всякакви ограничения на изследването , като големи загуби за проследяване или потенциал объркващи фактори, които могат да поставят под въпрос резултатите.	Не се съобщава	Не се съобщава
Всеки недостатък на устройството и всякакви замени на устройството , свързани с безопасността и/или ефективността по време на изследването.	Не се съобщава	Не се съобщава

Индикация: малки зони от 3-та степен

Одобрението се основава на колекция от шест казуси от Marienhospital (Щутгарт), извършени от д-р Ухлиг. Докладът удостоверява положително съотношение риск/полза за пациентите, тъй като: Възможно е спонтанно излекуване без трансплантация. Също така повторните трансплантации могат да се извършват по целенасочен начин, като се използва по-малко разцепена кожа. И по-добрите козметични резултати са очевидни, защото може да се избегне „прекомерното присаждане“.

5.3. Обобщение на клиничните данни от други източници (публикувана литература)

Най-важните открития, идентифицирани като клинични ползи, са:

- Лесна употреба,
- Значително облекчаване на болката,
- по-малко лекарства за болка,
- по-малко разходи и усилия за смяна на облеклото,
- намалена продължителност на болничния престой,
- бърз (по-) лечебен процес,
- подобрена епителизация (хистологично изследване),
- добра оценка на белега (резултати от VSS/POSAS),
- по-малко оксидативен стрес,
- намалени провъзпалителни цитокини
- повишена експресия на теломераза
- по-малко нужда от допълнителни интервенции като например премахване на белези

5.4. Общо резюме на клиничното действие и безопасност**Клинично представяне**

Основните клинични ползи от прилагането на медицинското изделие Suprathel® въз основа на съвременните научни познания са обобщени в следната таблица:

Искове за продукти, направени от PMI	Резултати от проучването*, свързани с производителността на устройството
Лесно еднократно кандидатстване и оценка	Лесно приложение на устройството
Значително облекчаване на болката	Значително облекчаване на болката Необходими са по-малко лекарства за болка
По-ниски разходи за лечение	По-малко разходи и усилия за смяна на дрехите По-малко разходи поради по-малко необходими лекарства за болка Намалена продължителност на болничния престой на пациентите
Бърз оздравителен процес	Бърз процес на оздравяване Подобрена епителизация
Отлични козметични резултати	Подобрена епителизация Добра оценка на белега

Искове за продукти, направени от PMI	Резултати от проучването*, свързани с производителността на устройството
Намалена възпалителна реакция	По-малко оксидативен стрес Намалени провъзпалителни цитокини Повишена експресия на теломераза
Намален процент на трансплантация	Намалена нужда от присаждане
Намалена необходимостта от възстановителна хирургия	по-малко нужда от допълнителни интервенции като например премахване на белези По-малко възстановителни процедури
Намалена продължителност на болничния престой	Намалена продължителност на болничния престой

* литература/препратките са посочени в края на SSCP и са достъпни при поискване

Клинична безопасност

По отношение на безопасността на устройството, нито едно от публикуваните проучвания не съобщава за допълнителни рискове, например поради повишени нива на инфекция или алергични реакции.

Никога не са докладвани нежелани събития или нежелани реакции. Освен това, никога не е имало оплаквания от клиенти относно клиничната безопасност на пациентите или когато определените спецификации и качество на продукта са били повлияни.

5.5. Текущо или планирано клинично проследяване след пускане на пазара

За непрекъснато наблюдение на безопасността и ефективността на продукта, клиничната оценка на медицинското устройство Suprathel® се актуализира редовно с новопридобити клинични данни през целия жизнен цикъл на устройството. Поради дългосрочния опит с продуктите не са необходими проучвания на PMCF за установяване на допълнителни доказателства за безопасност и ефективност.

6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Възможни алтернативни възможности за лечение на горепосочените показания:

- сребърен сулфадиазин крем
- традиционни превръзки за рани (като марля)
- хидроколоидно-, алгинатно-, хидрогелно-полиуретаново фолио и превръзки от пяна,
- найлонови превръзки със силиконово покритие,
- превръзки за рани с антимикробни свойства

7. Предложен профил и обучение за потребителите

Използването на медицинското изделие е ограничено само до здравни специалисти. Прилагането и процедурите за последваща грижа са описани в Инструкциите за употреба, придружаващи медицинското изделие и не са необходими допълнителни обучения на потребителя, за да може Suprathel® да се прилага правилно.

Предложеният профил на пациента включва пациенти в рамките на гореспоменатите показания. Освен пациенти, показващи симптоми, изброени в противопоказанията, или известни алергии към компоненти на устройството, няма ограничения за употребата на Suprathel® или други критерии за избор на пациенти.

8. Позоваване на всички (хармонизирани) стандарти и приложения CS

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

Abbott, C. A., Carrington, A. L., Ashe, H., Bath, S., Every, L. C., Griffiths, J., Hann, A. W., Hussein, A., Jackson, N., Johnson, K. E., Ryder, C. H., Torkington, R., Van Ross, E. R., Whalley, A. M., Widdows, P., Williamson, S., Boulton, A. J. & North-West Diabetes Foot Care, S. (2002). The North-West Diabetes Foot Care Study: incidence of, and risk factors for, new diabetic foot ulceration in a community-based patient cohort. *Diabet Med*, 19, 377-84.

Albertsson, A., Eklund, M. (1995). Influence of Molecular Structure on the degradation mechanism of Degradable Polymers: In Vitro Degradation of Poly(Trimethylene Carbonate), Poly(Trimethylene Carbonat-co-Caprolactone), and Poly(Adipic Anhydride). *J Applied Polymer Sci* 57, 87-103.

Ali, S. A., Zhong, S. P., Doherty, P. J. & Williams, D. F. (1993). Mechanisms of polymer degradation in implantable devices. I. Poly(caprolactone). *Biomaterials*, 14, 648-56.

Apelqvist, J., Bakker, K., Van Houtum, W. H., Nabuurs-Franssen, M. H. & Schaper, N. C. (2000). International consensus and practical guidelines on the management and the prevention of the diabetic foot. International Working Group on the Diabetic Foot. *Diabetes Metab Res Rev*, 16 Suppl 1, S84-92.



- Baartmans, M. G., Dokter, J., Den Hollander, J. C., Kroon, A. A. & Oranje, A. P. (2011). Use of skin substitute dressings in the treatment of staphylococcal scalded skin syndrome in neonates and young infants. *Neonatology*, 100, 9-13.
- Barbachowska A, Korzeniowski T, Surowiecka A, Tomaka P, Bugaj-Tobiasz M, Łączyk M, Górecka Z, Chrapusta A, Strużyna J. The Effectiveness of an Alloplastic Epidermal Substitute in the Treatment of Burn Wounds in Children: A Comparative Clinical Study of Skin Substitutes and Silver and Paraffin Gauze Dressings. *J Clin Med*. 2024 Nov 28;13(23):7238.
- Blome-Eberwein, S.A., Amani, H., Lozano, D.D., Gogal, C., Boorse, D., Pagella, P. Burns. A bio-degradable synthetic membrane to treat superficial and deep second degree burn wounds in adults and children – 4 year experience. 2020 Aug 29;S0305-4179(20)30507-6
- Bostman, O. M. (1991). Absorbable implants for the fixation of fractures. *J Bone Joint Surg Am*, 73, 148-53.
- Brady, J. M., Cutright, D. E., Miller, R. A. & Barristone, G. C. (1973). Resorption rate, route, route of elimination, and ultrastructure of the implant site of polylactic acid in the abdominal wall of the rat. *J Biomed Mater Res*, 7, 155-66.
- Burd, A. & Yuen, C. (2005). A global study of hospitalized paediatric burn patients. *Burns*, 31, 432-8.
- Bryant, R., Nix, D. (2006). *Acute and Chronic Wounds* 3rd Edition.
- Cha, Y. & Pitt, C. G. (1990). The biodegradability of polyester blends. *Biomaterials*, 11, 108-12.
- Cheema L, Manzoor S, Khalid U, Shamim R, Hashaam, Tayyab Z, Bashir M. Suprathel Dressing at Split Thickness Skin Graft Donor Site for Pain Control and Wound Healing. *Pakistan journal of medical and health sciences*, 2022, 16(10), 116-118
- Dastagir N, Kijas D, Obed D, Tamulevicius M, Vogt PM, Dastagir K. Suprathel® and water-filtered infrared-A radiation (wIRA) as a new treatment strategy for toxic epidermal necrolysis (TEN): A prospective study. *Burns*. 2024 Dec;50(9):107283
- Delgado-Miguel C, García Morán A, Fuentes Gómez L, Díaz M, Miguel-Ferrero M, López-Gutiérrez JC. Comparison of the effectiveness of three different skin substitutes for the treatment of pediatric burns. *Eur J Pediatr*. 2024 Dec 13;184(1):80.
- Demircan, M., Gürünlüoğlu, K., Gözükar, 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- β 3 levels in the blood and tissues of pediatric patients with burns. *Ulus Travma Acil Cerrahi Derg*. 2021 Jan;27(1):122-131
- Dhivya, S., Padma, V. V. & Santhini, E. (2015). Wound dressings - a review. *Biomedicine (Taipei)*, 5, 22.
- Everett, M., Massand, S., Davis, W., Burkey, B. & Glat, P. M. (2015). Use of a copolymer dressing on superficial and partial-thickness burns in a paediatric population. *J Wound Care*, 24, S4-8.



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical
Evaluation Report V12

issued: 2025.02.28

- Fernandes S, Teixeira I, Carmo L, Campos M, Garcia M. The Use of a Polylactic Membrane in Pediatric Burns Proves to be Successful Even After Late Application. *J Burn Care Res.* . 2023 Sep 7;44(5):1176-1181
- Fischer, S., Kremer, T., Horter, J., Schaefer, A., Ziegler, B., Kneser, U., Hirche, C. Suprathel® for severe burns in the elderly: Case report and review of the literature. *Burns.* 2016 Aug;42(5):e86-92
- Galati V, Vonthein R, Stang F, Mailaender P, Kisch T. Split thickness skin graft versus application of the temporary skin substitute suprathel in the treatment of deep dermal hand burns: a retrospective cohort study of scar elasticity and perfusion. *Int J Burns Trauma.* 2021 Aug 15;11(4):312-320
- Gürünlüoğlu, K., Demircan, M., Tasci, A., Uremis, M. M., Turkoz, Y., Bag, H. G., Akinci, A. & Bayrakci, E. (2019). The Effects of Two Different Burn Dressings on Serum Oxidative Stress Indicators in Children with Partial Burn. *J Burn Care Res*, 40, 444-450.
- 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.
- Heitzmann W, Mossing M, Fuchs PC, Akkan J, Seyhan H, Grieb G, Opländer C, Schiefer JL. Comparative Clinical Study of Suprathel® and Jelonet® Wound Dressings in Burn Wound Healing after Enzymatic Debridement.
- Hettiaratchy, S. & Papini, R. (2004). Initial management of a major burn: II--assessment and resuscitation. *BMJ*, 329, 101-3.
- Highton, L., Wallace, C., Shah, M. Use of Suprathel® for partial thickness burns in children. *Burns.* 2013 Feb;39(1):136-41
- Hollinger, J. O. & Battistone, G. C. (1986). Biodegradable bone repair materials. Synthetic polymers and ceramics. *Clin Orthop Relat Res*, 290-305.
- Hundeshagen, G., Collins, V. N., Wurzer, P., Sherman, W., Voigt, C. D., Cambiaso-Daniel, J., Nunez Lopez, O., Sheaffer, J., Herndon, D. N., Finnerty, C. C. & Branski, L. K. (2018). A Prospective, Randomized, Controlled Trial Comparing the Outpatient Treatment of Pediatric and Adult Partial-Thickness Burns with Suprathel or Mepilex Ag. *J Burn Care Res*, 39, 261-267.
- Hunt, T., Aslam, R., Beckert, S., Wagner, S., Ghani, R., Hussain, M., Roy, S., And Sen, C. (2007). Aerobically Derived Lactate Stimulates Revascularization And Tissue Repair Via Redox Mechanisms. *Antioxidants & Redox Signaling* Volume 9, Number 8.
- Kaartinen, I. S. & Kuokkanen, H. O. (2011). Suprathel® 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.



- Karlsson M, Steinvall I, Elmasry M. Suprathel® or Mepilex® Ag for treatment of partial thickness burns in children: A case control study. *Burns*. 2023 Mar 11;S0305-4179(23)00043-8.
- Kamolz, L.-P., Herndon, D. N., Jeschke, M. G. (2009). *Verbrennungen – Diagnose, Therapie und Rehabilitation des thermischen Traumas*. Wien Springer-Verlage.
- Kamolz, L., Lumenta, D., Kitzinger, H., Frey, M. (2008). Tissue engineering for cutaneous wounds: an overview of current standards and possibilities. *Eur Surg* 40, 19-26.
- Katz, A. R., Mukherjee, D. P., Kaganov, A. L. & Gordon, S. (1985). A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surg Gynecol Obstet*, 161, 213-22.
- Keck, M., Selig, H. F., Lumenta, D. B., Kamolz, L. P., Mittlbock, M. & Frey, M. (2012). The use of Suprathel((R)) in deep dermal burns: first results of a prospective study. *Burns*, 38, 388-95.
- Kumar, S., Ashe, H. A., Parnell, L. N., Fernando, D. J., Tsigos, C., Young, R. J., Ward, J. D. & Boulton, A. J. (1994). The prevalence of foot ulceration and its correlates in type 2 diabetic patients: a population-based study. *Diabet Med*, 11, 480-4.
- Larson, M.L., Elkady, D., Sharma, S., Beaucock, B., Lou, R.B., Khandelwal, A. (2024). *Burns*. 2024 Sep;50(7):1832-1839
- 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.
- Margolis, D. J., Allen-Taylor, L., Hoffstad, O. & Berlin, J. A. (2004). The accuracy of venous leg ulcer prognostic models in a wound care system. *Wound Repair Regen*, 12, 163-8.
- Margolis, D. J., Allen-Taylor, L., Hoffstad, O. & Berlin, J. A. (2004). The accuracy of venous leg ulcer prognostic models in a wound care system. *Wound Repair Regen*, 12, 163-8.
- Margolis, D. J., Malay, D. S., Hoffstad, O. J., Leonard, C. E., Macurdy, T., Lopez De Nava, K., Tan, Y., Molina, T. & Siegel, K. L. 2011. Prevalence of diabetes, diabetic foot ulcer, and lower extremity amputation among Medicare beneficiaries, 2006 to 2008: Data Points #1. *Data Points Publication Series*. Rockville (MD).
- Markl, P., Prantl, L., Schreml, S., Babilas, P., Landthaler, M. & Schwarze, H. (2010). Management of split-thickness donor sites with synthetic wound dressings: results of a comparative clinical study. *Ann Plast Surg*, 65, 490-6.
- März V, Vogt M. Skin Healing of Deep Second Degree Burn Injuries in Four Individuals Sustained in a Boat Explosion Results after Different Approaches. *Eur. Burn J*. 2020, 1, 191–195



- Merz, K. M., Sievers, R., Reichert, B. (2011). Suprathel® for coverage of superficial dermal burns of the face. *GMS Verbrennungsmedizin*, 4.
- Miguel-Ferrero M, Delgado-Miguel C, Díaz M, Carlos López-Gutiérrez J. Toxic epidermal necrolysis management with suprathel™ Tratamiento de la necrólisis epidérmica tóxica con suprathel®. *An Pediatr (Engl Ed)*. 2023 Aug 17:S2341-2879(23)00185-0
- Moellhoff N, Lettner M, Frank K, Giunta RE, Ehrl D. Polylactic Acid Membrane Improves Outcome of Split-Thickness Skin Graft Donor Sites: A Prospective, Comparative, Randomized Study. *Plast Reconstr Surg*. 2022 Nov 1;150(5):1104-1113
- Moffatt, C. J. & Dorman, M. C. (1995). Recurrence of leg ulcers within a community ulcer service. *J Wound Care*, 4, 57-61.
- Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *PLoS Med*. 2009;6:e1000097. DOI:10.1371/journal.pmed1000097
- Mueller, E., Haim, M., Petnehazy, T., Acham-Roschitz, B. & Trop, M. (2010). An innovative local treatment for staphylococcal scalded skin syndrome. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*, 29, 893-7.
- Nischwitz SP, Popp D, Shubitidze D, Luze H, Zrim R, Klemm K, Rapp M, Haller HL, Feisst M, Kamolz LP. The successful use of polylactide wound dressings for chronic lower leg wounds: A retrospective analysis. *Int Wound J*. 2021 Nov 8.
- O'meara, S. & Martyn-St James, M. (2013). Foam dressings for venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*, CD009907
- Pego, A. P., Van Luyn, M. J., Brouwer, L. A., Van Wachem, P. B., Poot, A. A., Grijpma, D. W. & Feijen, J. (2003). In vivo behavior of poly(1,3-trimethylene carbonate) and copolymers of 1,3-trimethylene carbonate with D,L-lactide or epsilon-caprolactone: Degradation and tissue response. *J Biomed Mater Res A*, 67, 1044-54.
- Pfurtscheller, K. & Trop, M. (2014). Phototoxic plant burns: report of a case and review of topical wound treatment in children. *Pediatr Dermatol*, 31, e156-9.
- Pfurtscheller, K., Zobel, G., Roedl, S. & Trop, M. (2008). Use of Suprathel dressing in a young infant with TEN. *Pediatr Dermatol*, 25, 541-3.
- Pitt, C. G., Gratzl, M. M., Kimmel, G. L., Surles, J. & Schindler, A. (1981). Aliphatic polyesters II. The degradation of poly (DL-lactide), poly (epsilon-caprolactone), and their copolymers in vivo. *Biomaterials*, 2, 215-20.
- Quinn, K. J., Courtney, J. M., Evans, J. H., Gaylor, J. D. & Reid, W. H. (1985). Principles of burn dressings. *Biomaterials*, 6, 369-77.
- Rahmanian-Schwarz, A., Beiderwieden, A., Willkomm, L.M., Amr, A., Schaller, H.E., Lotter, O. A clinical evaluation of Biobrane(®) and Suprathel(®) in acute burns and reconstructive surgery. *Burns*. 2011 Dec;37(8):1343-8



- Rajendran, S., Anand, S.C. (2011). Hi-tech textiles for interactive wound therapies: Handbook of Medical Textiles.
- Rashaan, Z. M., Krijnen, P., Allema, J. H., Vloemans, A. F., Schipper, I. B. & Breederveld, R. S. (2017). Usability and effectiveness of Suprathel® in partial thickness burns in children. *Eur J Trauma Emerg Surg*, 43, 549-556.
- Robson, M. C., Steed, D. L. & Franz, M. G. (2001). Wound healing: biologic features and approaches to maximize healing trajectories. *Curr Probl Surg*, 38, 72-140.
- Rothenberger, J., Constantinescu, M. A., Held, M., Aebersold, D. M., Stolz, A., Tschumi, C. & Olariu, R. (2016). Use of a Polylactide-based Copolymer as a Temporary Skin Substitute for a Patient With Moist Desquamation Due to Radiation. *Wounds*, 28, E26-30.
- Ruckley, C. V. (1998). Caring for patients with chronic leg ulcer. *BMJ*, 316, 407-8.
- Sari, E., Eryilmaz, T., Tetik, G., Ozakpinar, H. R. & Eker, E. (2014). Suprathel® -assisted surgical treatment of the hand in a dystrophic epidermolysis bullosa patient. *Int Wound J*, 11, 472-5.
- Schiefer, J.L., Rahmanian-Schwarz, A., Schaller, H.E., Manoli, T. A Novel Hand-shaped Suprathel simplifies the Treatment of Partial-Thickness Burns. *Adv Skin Wound Care*. 2014 Nov;27(11):513-6
- Schiefer JL, Andreae J, Bagheri M, Fuchs PC, Lefering R, Heitzmann W, Schulz A. A clinical comparison of pure knitted silk and a complex synthetic skin substitute for the treatment of partial thickness burns. *Int Wound J*. 2022 Jan;19(1):178-187.
- Schiefer JL, Aretz GF, Fuchs PC, Bagheri M, Funk M, Schulz A, Daniels M. Comparison of wound healing and patient comfort in partial-thickness burn wounds treated with SUPRATHEL and epicite hydro wound dressings. *Int Wound J*. 2022 May;19(4):782-790. (a)
- Schiefer JL, Aretz FG, Fuchs PC, Lefering R, Yary P, Opländer C, Schulz A, Daniels M. Comparison of Long-Term Skin Quality and Scar Formation in Partial-Thickness Burn Wounds Treated with Suprathel® and epicitehydro® Wound Dressings. *Medicina (Kaunas)*. 2022 Oct 28;58(11):1550. (b)
- Schiefer JL, Andreae J, Fuchs PC, Lefering R, Heidekrueger PI, Schulz A, Bagheri M. Evaluation of Scar Quality after Treatment of Superficial Burns with Dressilk® and Suprathel®-In an Intraindividual Clinical Setting. *J Clin Med*. 2022 May 18;11(10):2857 (c)
- Schreml, S., Szeimies, R. M., Prantl, L., Karrer, S., Landthaler, M. & Babilas, P. (2010). Oxygen in acute and chronic wound healing. *Br J Dermatol*, 163, 257-68.
- Schriek K, Ott H, Sinnig M. Paradigm Shift in Treatment Strategies for Second-Degree. *Eur. Burn J*. 2022, 3, 1–9
- 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.



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical
Evaluation Report V12

issued: 2025.02.28

- Selig, H. F., Keck, M., Lumenta, D. B., Mittlbock, M. & Kamolz, L. P. (2013). The use of a polylactide-based copolymer as a temporary skin substitute in deep dermal burns: 1-year follow-up results of a prospective clinical noninferiority trial. *Wound Repair Regen*, 21, 402-9.
- Sun, H., Mei, L., Song, C., Cui, X. & Wang, P. (2006). The in vivo degradation, absorption and excretion of PCL-based implant. *Biomaterials*, 27, 1735-40.
- Szycher, M. & Lee, S. J. (1992). Modern wound dressings: a systematic approach to wound healing. *J Biomater Appl*, 7, 142-213.
- Tams, J., Joziassse, C. A., Bos, R. R., Rozema, F. R., Grijpma, D. W. & Pennings, A. J. (1995). High-impact poly(L/D-lactide) for fracture fixation: in vitro degradation and animal pilot study. *Biomaterials*, 16, 1409-15.
- Thomas, S. S., Lawrence, J. C. & Thomas, A. (1995). Evaluation of hydrocolloids and topical Medication In Minor Burns. *J Wound Care*, 4, 218-20.
- Trabold, O., Wagner, S., Wicke, C., Scheuenstuhl, H., Hussain, Z., Rosen, N., Seremetiev, A., Becker, H., Hunt, T (2003). Lactate and oxygen constitute a fundamental regulatory mechanism in wound healing. *Wound Rep Reg* 11:504–509.
- Uhlig, C., Hierlemann, H., Dittel, K.-K. (2007). Actual Strategies in the Treatment of Severe Burns - Considering Modern Skin Substitutes. *Osteo trauma care* 15, 2-7.
- Uhlig, C., Rapp, M. & Dittel, K. K. (2007a). [New strategies for the treatment of thermally injured hands with regard to the epithelial substitute Suprathel]. *Handchir Mikrochir Plast Chir*, 39, 314-9.
- Uhlig, C., Rapp, M., Hartmann, B., Hierlemann, H., Planck, H. & Dittel, K. K. (2007b). Suprathel-an innovative, resorbable skin substitute for the treatment of burn victims. *Burns*, 33, 221-9.
- Vasel-Biergans, A., Probst, W. (2010). *Wundauflagen*. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart.
- Vowden, K. R. & Vowden, P. (2009). The prevalence, management, equipment provision and outcome for patients with pressure ulceration identified in a wound care survey within one English health care district. *J Tissue Viability*, 18, 20-6.
- Wasiak, J., Cleland, H., Campbell, F. & Spinks, A. (2013). Dressings for superficial and partial thickness burns. *Cochrane Database Syst Rev*, CD002106.
- Wasiak, J., Cleland, H. (2005). Minor thermal burns. *Clinical Evidence*, 2754-2763.
- Wild, S., Roglic, G., Green, A., Sicree, R. & King, H. (2004). Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes Care*, 27, 1047-53.
- Woodward, S. C., Brewer, P. S., Moatamed, F., Schindler, A. & Pitt, C. G. (1985). The intracellular degradation of poly(epsilon-caprolactone). *J Biomed Mater Res*, 19, 437-44.
- Wu, L., Norman, G., Dumville, J. C., O'meara, S. & Bell-Syer, S. E. (2015). Dressings for treating foot ulcers in people with diabetes: an overview of systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev*, CD010471.



10.История на ревизиите

Номер на версията на SSCP	Дата на издаване	Промяна на описанието	Ревизия, валидирана от нотифицирания орган
01	2021.05.26	Документът SSCP беше написан и въведен първо въз основа на новите изисквания на Регламента за медицинските изделия на ЕС 2017/745.	☐ Да Език за валидиране: ☐ Не
02	2022.03.17	SSCP беше актуализиран с индикациите за хронични рани.	☐ Да Език за валидиране: ☐ Не
03	2022.05.30	Досега, в SSCP нямаше пълен списък на хармонизирани стандарти. Сега този списък е допълнен (според Директивата за медицинските изделия, тъй като още не е получен сертификат от Регламента за медицинските изделия)	☐ Да Език за валидиране: ☐ Не
04	2022.06.30	Корекция на грешка при форматиране в глава 1 - линиите на таблицата бяха отместени (точки 1.1 до 1.9 на страница 1) и не съвпадаха със съдържанието в съседната колона.	☐ Да Език за валидиране: ☐ Не
05	2022.11.28	Към заглавието на доклада беше добавена актуализирана референция към CER.	☐ Да Език за валидиране: ☐ Не
06	2023.02.14	Издателски промени: Поради извънредно високите разходи за превод на 24-те национални езика на ЕС, SSCP беше формулиран по-кратко. Например големи текстови пасажии бяха трансформирани в отделни подточки.	☒ Да Език за валидиране: ☐ Не
07	2024.04.01	Независима промяна: Поради промяната в официалния адрес на производителя (преместване на главния офис на компанията в Кирххайм унтер Тек), беше променен адресът на производителя и в SSCP.	☒ Да Език за валидиране: ☐ Не
08	2024.07.22	Независима промяна: Като част от годишната актуализация на доклада PMCF и на CER, SSCP също беше съответно актуализиран. Референцията към CER в заглавието беше актуализирана и беше добавена част II за пациенти или неспециалисти.	☒ Да Език за валидиране: ☐ Не
09	2025.02.28	Независима промяна: Актуализация след годишните действия на PMCF: Допълнителна претенция за продукта („Намалена необходимост от възстановителна хирургия“ и „Намалена продължителност на болничния престой на пациентите“)	☒ Да Език за валидиране: ☐ Не



Резюме на сигурността и клиничната ефективност (РБКЕ)

Част II: за пациенти или неспециалисти

Това Резюме на безопасността и клиничната ефективност (РБКЕ) има за цел да предостави публичен достъп до актуализирано обобщение на основните аспекти на безопасността и клиничното представяне на медицинското изделие Suprathel®. Представената по-долу информация е предназначена за пациенти или неспециалисти.

SSCP не е предназначен да дава общи съвети за лекуването на медицински състояния. Моля, свържете се с вашия лекар ако имате въпроси за медицинското си състояние или за използването на препарата във вашия случай. Този SSCP не е предназначен да замени приложената листовка или инструкциите за експлоатация относно безопасното използване на препарата

1. Идентификация на изделието и обща информация

1.1 Търговски наименования на изделието	Suprathel®, Suprathel® 250
1.2 Име и адрес на производителя	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Германия
1.3 Основен UDI	426018402AAA0000001PQ
1.4 Година на издаване на първият сертификат (CE), покриващ изделието	2004



2. Употреба по предназначение на изделието

2.1. Предназначение

- ❖ Suprathel® е резорбируема, микропореста мембрана и алопластичен кожен заместител за лечение на епидермални и дермални рани.

2.2 Показания

- ❖ Suprathel® се използва за пациенти с епидермални и дермални рани, като охлузвания, разцепени донорни места на кожни присадки, изгаряния от 2-ра степен, както и изгаряния от 2-ра степен, смесени с изгорени зони от 3-та степен. Suprathel® се използва за пациенти с хронични рани, като венозни и артериални язви, както и диабетни рани.
- ❖ Няма определени критерии за разделяне на пациентите, като например възраст или пол, освен за пациенти с алергия към компоненти на препарата.

2.3 Противопоказания

- ❖ Suprathel® не трябва да се използва върху зони с инфектирани рани или върху тежко кървящи рани без допълнително хемостатично лечение.
- ❖ Suprathel® не трябва да се прилага върху хронични сухи рани.

3. Описание на изделието

3.1. Описание на изделието

Характеристики на Suprathel®:

- заместител на кожата за еднократна употреба
- силно пропускливи за кислород и водни пари
- съставен от три синтетични и биорезорбируеми компонента: лактид, триметилен карбонат и капролактон
- не съдържа лекарствени вещества, тъкани или кръвни производни
- изделието е възможно да се нанася и от двете страни върху раната
- позволява визуална оценка на лечебния процес поради своята прозрачност след контакт с раната

Suprathel® размери и форма:

- Предлага се в два варианта с различни дебелини: 50 - 150 µm и 180 - 320 µm
- плътни, правоъгълни листове в размери: 5 x 5 cm, 9 x 10 cm, 18 x 10 cm до 18 x 23 cm, форма на ръка и маска за лице
- Suprathel може да бъде ръчно подрязан от потребителя до други форми и размери, ако е необходимо, за оптимално покритие на засегнатите зони.

3.2. Описание на това, как препаратът постига предвидения начин на действие

Suprathel® е синтетично покритие за кожата, разработено да наподобява човешката кожа. Той е гъвкав и позволява преминаването на водни пари, но блокира бактериите. Тъй като е изцяло синтетично, той избягва рисковете, свързани с продукти от човешки или животински произход. Продуктите от разграждането на Suprathel® могат да улеснят процеса на заздравяване като съдействат за



възстановяване на кръвоносните съдове и образуването на дерма. Suprathel® образува тънък еластичен слой, който прилепва към раната, обикновено без да има нужда от зашиване. При травматични рани, той се прилага еднократно и остава върху раната до пълното ѝ заздравяване. При хронични рани той може да се наложи да се подновява периодично. Покритието става прозрачно, което позволява наблюдението на раната. Когато кожата заздравее, Suprathel® се премахва лесно, без да причинява болка.

3.3. Описание на всички аксесоари, които са предназначени за използване в комбинация с изделието

Не е приложимо

4. Рискове и предупреждения

Консултирайте се с лекар ако мислите, че получавате странични ефекти, свързани с препарата или неговото използване или ако се притеснявате за евентуални рискове. Този документ не е предназначен да замени необходима консултация с вашия лекар.

4.1. Как се третираят потенциалните рискове

Всички известни рискове са оценени и смекчени като част от анализа на риска. Всички извършени анализи на риска завършват с приемливо общо съотношение полза/риск.

4.2. Остатъчни рискове и нежелани ефекти

Трите риска в полето „неприемливо“ бяха анализирани и приети, тъй като ползите значително надвишават рисковете. И трите от тях са свързани с потенциално сериозни инфекции, както е посочено в този РБКЕ в раздел противопоказания и предупреждения и предпазни мерки. Въпреки това, вероятността за възникване е свързана или с проблеми със стерилността, които по дефиниция могат да възникнат с определена вероятност, или с опасна ситуация, която никога не се е случвала в цялата история на продуктовата фамилия от повече от 20 години.

Приемливите остатъчни рискове са предоставени на потребителите в инструкциите за употреба. Съответните предупреждения и предпазни мерки в резултат на приетите остатъчни рискове са изброени по-долу.

4.3. Предупреждения и предпазни мерки

Не прилагайте продукта, когато не може да се осигури стерилност, тъй като това може да доведе до сериозни инфекции. Съдържанието е стерилно освен ако стерилната опаковка е нарушена. В случай на нарушение на опаковката стерилността на продукта не е гарантирана.

Неизползваното съдържание на отворените или нарушени стерилни опаковки трябва да се изхвърли. Не използвайте повторно и не стерилизирайте повторно. Ако въпреки това продуктът се използва, това може да доведе до влошаване на характеристиките на ефективност на продукта (нарушена пропускливост, еластичност, способност за залепване, както и стерилност). Подобни промени в свойствата на материала могат от своя страна да доведат до нарушение на лечението, като неадекватно зарастване на раната, както и инфекции. В случай на известни алергии към компонентите на Suprathel® мембраната не трябва да се прилага. Suprathel® трябва да бъде отстранен незабавно, ако има някакви признаци на алергични реакции към материала. Suprathel® трябва да се отстрани в случай



на силна болка или натрупване на секрети в раната. Покриването на ненаранена кожа може да доведе до кожни мацерации и трябва да се избягва.

4.4. Други съответни аспекти на безопасността, включително резюме на всички коригиращи действия за безопасност на място (КДБМ), включително ИБ), ако е приложимо

Не е приложимо

5. Обобщение на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара (PMCF)

5.1. Клинични предпоставки на препарата

Suprathel® е разработен да наподобява естествената кожа, като създава защитна бариера и оптимални условия за заздравяване. Той помага да се намали болката и рискът от инфектиране.

Ефективността на Suprathel® е демонстрирана в различни изследвания. Едно изследване за одобряване при изгаряния и донорски места при присаждане на кожа показва, че препаратът създава оптимални условия за заздравяване и значително намалява болката. Две други изследвания разшириха показанията при хронични рани и малки площи с изгаряния трета степен, като потвърдиха благоприятното действие при тези състояния. След одобрението са публикувани 48 допълнителни изследвания, демонстриращи следните предимства: еднократно прилагане, значително облекчаване на болката, по-ниски разходи за лечението, бързо заздравяване, отлични козметични резултати, намалена възпалителна реакция, намалена скорост на трансплантация, намалена необходимост от възстановителна хирургия и намалена продължителност на болничния престой.

5.2 Обобщение на клиничните данни от проведени изследвания на изделието преди CE-маркировката

Изгаряния и донорски места при присаждане на кожа: Обобщение на изследването за одобрение

Изследването за одобрение на Suprathel включваше 46 пациенти с изгаряния втора степен или кожна присадка с разделена дебелина от две болници в Германия. Целта на изследването беше да се сравнят нивата на болка при използването на Suprathel и на традиционни превръзки. Резултатите показаха, че Suprathel значително намалява болката в сравнение с парафинова марля или Omiderm. Изследването проследи също времето за заздравяване и появата на местни усложнения като например инфекции или алергии, като не бяха установени съществени разлики. Изследването показва допълнително лесно боравене със Suprathel, което създава удобства както за пациентите, така и за медицинския персонал.

Хронични рани

Най-ранни изследвания:

През 2008 г. д-р Улиг лекува със Suprathel осем пациенти с хронични язви. Пациентите, на средна възраст 76 години имаха язви в продължение на около 14 месеца. Лечението продължи 222 дни, като всички язви заздравяха напълно. Беше отбелязано незабавно намаляване на болките.

Клиничен тест:

През 2010 г. беше проведен клиничен тест в шест отделения на четири болници, включващ 22 пациента с язви по краката. Целта на изследването беше да се оцени въздействието на Suprathel върху размера на раната, болките, възпаленията и секретията в продължение на 24 седмици. Пациентите, предимно жени на средна възраст от 73 години имаха язви от около 12 месеца. В края на изследването, 73% от язвите заздравяха напълно, размерът на раните намаля значително, болките намаляха и възпаленията бяха



сведени до минимум. Изследването демонстрира ефективността на Suprathel при подпомагане на лечението и намаляване на дискомфорта при пациенти с хронични рани.

Малки зони на изгаряне трета степен

Одобрението се основава на изследване на шест случая от Мариенхоспитал в Щутгарт, извършено от д-р Улиг. То показва, че е възможно спонтанно възстановяване, без необходимост от трансплантация на кожа. Допълнително, ако се налага трансплантация, тя може да се извърши по-прецизно и с използване на по-малко кожа. Този подход води също до по-добри козметични резултати, защото се избягва мащабно присаждане.

5.3 Клинична безопасност

Няма изследвания, които да показват някакъв допълнителен риск по отношение безопасността на препарата, като например поява на инфекции или алергични реакции. Не са открити неблагоприятни ефекти или нежелани събития. Освен това, не са отбелязани никакви оплаквания на пациентите от безопасността или качеството на продукта.

6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Когато предприемате алтернативно лечение, препоръчваме да се консултирате с лекар, който ще вземе предвид вашето индивидуално състояние.

Възможни алтернативни възможности за лечение на горепосочените показания:

- сребърен сулфадiazин крем
- традиционни превръзки за рани (като марля)
- хидроколоидно-, алгинатно-, хидрогелно-полиуретаново фолио и превръзки от пiana,
- найлонови превръзки със силиконово покритие,
- превръзки за рани с антимикробни свойства

7. Предложено обучение за потребителите

Използването на медицинското изделие е ограничено само до здравни специалисти. Прилагането и процедурите за последваща грижа са описани в Инструкциите за употреба, придружаващи медицинското изделие и не са необходими допълнителни обучения на потребителя, за да може Suprathel® да се прилага правилно.

Предложеният профил на пациента включва пациенти в рамките на гореспоменатите показания. Освен пациенти, показващи симптоми, изброени в противопоказанията, или известни алергии към компоненти на устройството, няма ограничения за употребата на Suprathel® или други критерии за избор на пациенти.