



Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP)

Osa I: terveydenhuollon ammattilaisille

(Osa II: potilaille ja maallikoille – jäljempänä)

Tämän turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenveton (SSCP) tarkoituksena on tuoda julkisesti saataville päivitetty yhteenveto lääkinällisen Suprathel®-laitteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä koskevista pääasiallisista tekijöistä.

Tämän turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvetoa ei ole tarkoitettu korvaamaan käyttöohjeita pääasiallisena asiakirjana varmistuttaessa laitteen turvallisesta käytöstä eikä sitä ole tarkoitettu tarjoamaan diagnostisia tai hoitoehdotuksia tarkoitetuille käyttäjille tai potilaille.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilöille.

1. Laitteen tunnisteet ja yleistä tietoa

1.1. Laitteen kaupanimet	Suprathel®, Suprathel® 250
1.2 Valmistajan nimi ja osoite	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Saksa
1.3 Valmistajan yksilöllinen rekisteröintinumero (SRN)	DE-MF-000006353
1.4 Yksilöllinen laitemallin tunniste	426018402AAA0000001PQ
1.5 Lääkinällisen laitteen kuvaus/teksti	GMDN 64853: Synteettinen haavamatriisisidos
1.6 Laitteen luokka	III (Lääkintälaiteasetuksen (MDR) (EU) 2017/745 liitteen VIII säännön 8 mukaan)
1.7 Ensimmäisen laitteen kattavan sertifikaatin (CE) myöntämisvuosi	2004
1.8 Valtuutettu edustaja, mikäli sovellettavissa	Ei sovellu
1.9 Ilmoitetun laitoksen nimi ja ilmoitetun laitoksen yksilöllinen tunniste	DEKRA, 0124
1.10 SSCP-tunniste	SSCP-Suprathel



SUPRATHEL®-variaatio 1

Yksilöllinen laitemallin tunniste: 426018402AAA0000001PQ				Yksilöllinen laitetunniste (laitetunniste)		Tuotannontunniste (tuotetunniste)			
Tuotteen nimi	Koko (cm)	Myy ntip akk aus	Pakkaust aso	GS1	GTIN	AI- säilyvy s	Säilyvy s	AI- eränum ero	Eränumero
SUPRATHEL®	5 x 5	1	Sisempi	(01)	04260184020003	(17)	VVKKPP	(10)	P-YYYY-NN- ZZ K-YYYY- NNN-ZZ
			ulompi		04260184020010				
		5	Sisempi		04260184020003				
			ulompi		04260184020027				
	9 x 10	1	sisempi		04260184020034				
			ulompi		04260184020041				
		5	sisempi		04260184020034				
			ulompi		04260184020058				
	18 x 10	1	sisempi		04260184020065				
			ulompi		04260184020072				
		5	sisempi		04260184020065				
			ulompi		04260184020089				
	18 x 23	1	sisempi		04260184020096				
			ulompi		04260184020102				
		5	sisempi		04260184020096				
			ulompi		04260184020119				
	käden muotoi nen	2	sisempi		04260184020126				
			ulompi		04260184020133				
	kasvo maski	1	sisempi		04260184020140				
			ulompi		04260184020157				



SUPRATHEL®-variaatio 2

Yksilöllinen laitemallin tunniste: 426018402AAA0000001PQ				Yksilöllinen laitetunniste (laitetunniste)		Tuotannontunniste (tuotetunniste)			
Tuotteen nimi	Koko (cm)	Myy ntip akk aus	Pakkaust aso	GS1	GTIN	AI- säilyvy s	Säilyvy s	AI- eränum ero	Eränumero
SUPRATHEL ® 250	5 x 5	1	Sisempi	(01)	04260184020164	(17)	VVKKPP	(10)	P-250-YYYY- NN-ZZ K-250-YYYY- NNN-ZZ
			ulompi		04260184020171				
		5	Sisempi		04260184020164				
			ulompi		04260184020188				
	9 x 10	1	sisempi		04260184020195				
			ulompi		04260184020201				
		5	sisempi		04260184020195				
			ulompi		04260184020218				
	18 x 10	1	sisempi		04260184020225				
			ulompi		04260184020232				
		5	sisempi		04260184020225				
			ulompi		04260184020249				
	18 x 23	1	sisempi		04260184020256				
			ulompi		04260184020263				
		5	sisempi		04260184020256				
			ulompi		04260184020270				



2. Laitteen tarkoituksenmukainen käyttö

2.1. Suunniteltu käyttötarkoitus

- ❖ Suprathel® on orvaskeden ja verinahan haavojen hoitoon tarkoitettu absorboituva ja mikrohuokoinen kalvo ja alloplastinen ihonkorvike.

2.2. Käyttöaiheet

- ❖ Suprathel®-tuotetta käytetään potilailla, joilla on epidermaalisia tai dermaalisia haavoja, kuten pintahaavat, ohuiden ihosiirteiden luovutuskohdat, 2. asteen palovammat ja 2. asteen palovammat yhdessä 3. asteen palovamma-alueiden kanssa.
- ❖ Suprathel®-tuotetta käytetään potilailla, joilla on kroonisia haavoja, kuten laskimo- ja valtimoperäisiä haavaumia ja diabeettisia haavoja.

2.3. Vasta-aiheet

- ❖ Suprathel®-tuotetta ei saa käyttää tulehtuneilla haava-alueilla tai vaikeissa vertavuotavissa haavoissa, ellei samalla anneta muuta hemostaasihoitoa.
- ❖ Suprathel®-tuotetta ei saa applikoida kroonisiin kuiviin haavoihin.

3. Laitteen kuvaus

3.1. Laitteen kuvaus

Suprathel®-laitteen ominaisuudet:

- kertakäyttöinen, kerralla paikoilleen laitettava ihonkorvike
- päästää helposti lävitseen happea ja vesihöyryä
- koostuu kolmesta synteettisestä ja bioresorboituvasta komponentista: laktidista, trimetyleenikarbonaatista ja kaprolaktonista
- laitteessa ei ole lääkkeenkaltaisia aineita, kudosta tai verituotteita
- laite voidaan asettaa haavaan kummin päin tahansa
- paranemisprosessi on arvioitavissa visuaalisesti, koska laite on läpinäkyvä haavaan asettamisen jälkeen

Suprathel®-laitteen koot ja muoto:

- Saatavilla kahtena variaationa ja eri paksuuksilla: 50–150 µm ja 80–320 µm
- Kiinteät, suorakulmion muotoiset arkit ko'oissa: 5 x 5 cm, 9 x 10 cm, 18 x 10 cm ja enintään 18 x 23 cm, käden muotoinen ja kasvomaski
- Käyttäjä voi leikata Suprathelia manuaalisesti eri muotoon tai kokoon tarpeen mukaan käyttöalueiden peittämiseksi optimaalisesti.

3.2. Viittaus aikaisempaan sukupolveen/sukupolviin, jos sellaisia on, ja eron kuvaus

Ei sovellettavissa

3.3. Kuvaus kaikista lisävarusteista, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä laitteen kanssa

Ei sovellettavissa



3.4. Kuvaus kaikista muista laitteista ja tuotteista, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä laitteen kanssa

Suprathel®-laitetta voidaan käyttää joko yksinään tai yhdessä erilaisten tavanomaisten sideharsojen kanssa ja rasvapohjaisten lisäaineiden kanssa tai ilman niitä. Tuotteen yhdistäminen tällaisiin sidoksiin voi pitää kalvon paikallaan tukevammin ja estää sen siirtymisen.

4. Riskit ja varoitukset

4.1. Jäännösriskit ja ei-toivotut vaikutukset

Kaikissa suoritetuissa riskianalyyseissä on todettu hyväksyttävä kokonaishyöty-riski-suhde.

Kolme kentässä "ei hyväksyttävä" olevaa riskiä analysoitiin ja hyväksyttiin, koska hyödyt ylittävät riskit selkeästi. Kaikki kolme ovat yhdistettävissä mahdollisesti vakaviin infektioihin, kuten on osoitettu tämän turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvedon osiossa vasta-aiheet ja varoitukset ja varotoimet. Niiden ilmenemisen todennäköisyys on kuitenkin yhdistetty joko steriiliysongelmiin, joita voi jo määritelmän mukaisesti ilmetä tietyllä todennäköisyydellä, tai vaaratilanteeseen, jollaista ei ole koskaan ilmennyt koko tuoteperheen yli 20-vuotisen historian aikana.

Hyväksyttävät jäännösriskit esitetään käyttäjille käyttöohjeissa. Hyväksytyjen jäännösriskien aiheuttamat vastaavat varoitukset ja varotoimet on lueteltu jäljempänä.

4.2. Varoitukset ja varotoimet

- ❖ Älä applikoi tuotetta, jos steriiliyttä ei voida varmistaa. Se voi johtaa vakaviin infektioihin.
- ❖ Sisältö on steriiliä, ellei steriilipakkaus ole vahingoittunut.
- ❖ Jos pakkaus on vahingoittunut, tuotteen steriiliyttä ei voida taata. Hävitä avattujen tai vahingoittuneiden steriilipakkausten käyttämätön sisältö.
- ❖ Älä käytä tai steriloi uudelleen. Jos kuitenkin käytät tuotetta uudelleen, sen suorituskykyominaisuudet saattavat olla tavallista heikommät (huonompi läpäisevyys, joustavuus, tarttuvuus ja steriiliys). Tällaiset materiaaliominaisuuksien muutokset voivat edelleen haitata hoitoa.
- ❖ Esimerkiksi haavat voivat parantua puutteellisesti tai infektioita voi ilmetä. Älä applikoi kalvoa, jos potilaalla on todettu yliherkkyys jollekin Suprathel®-tuotteen ainesosalle.
- ❖ Suprathel® on irrotettava välittömästi, jos ilmenee merkkejä allergiareaktiosta materiaaliin. Suprathel®-tuote on irrotettava, jos ilmenee kovaa kipua tai alueelle kertyy haavaeritteitä.
- ❖ Vältä terveen ihon peittämistä, sillä se voi aiheuttaa maseraatioita.

4.3. Muut olennaiset turvallisuustekijät, yhteenveto kaikista käyttöturvallisuutta koskevista korjaavista toimenpiteistä (käyttöturvallisuutta koskeva korjaava toimenpide, mukaan lukien käyttöturvallisuutta koskeva ilmoitus), mikäli sovellettavissa

Ei sovellettavissa



5. Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta (PMCF)

5.1. Yhteenveto vastaavaan laitteeseen liittyvistä kliinisistä tiedoista

Ei sovellettavissa

5.2. Yhteenveto kliinisistä tiedoista, jotka saatiin tutkimuksista, jotka tehtiin laitteella ennen CE-merkintää

MDCG 2019-9:n mukaan	Toisen asteen palovammat ja osaihosiirteiden siirteenottokohdat (SSDS)	krooniset haavat
Tutkimuksen tunnisteet: Jos suoritetaan lääkintälaitedirektiivien tai -raportoinnin nojalla, anna kliinisen tutkimuksen tunnus tai yksilöllinen tunnistenumero . Lisää viitetietoja, jos kliininen tutkimusraportti on saatavilla Eudamed:ssa.	DE/CA37/1540/KP-1 Ei saatavilla EUDAMEDissä	DE/CA37/PolyMedics/KP-1 Ei saatavilla EUDAMEDissä
Laitteen tunnisteet, mukaan lukien kaikki mallinumerot/versio	Suprathel®	Suprathel®
Tutkitun laitteen tarkoituksenmukainen käyttö	Osaihosiirteiden ja toisen asteen palovammojen hoito	Laskimoperäisen säärihaavan paikallishoito
Tutkimuksen tavoitteet	Tutkimuksen tavoitteena oli tutkia, oliko Suprathel® vakiintuneita käytäntöjä tehokkaampi osaihosiirteiden siirteenottokohdissa ja palovammoilla kipukäyttäytymisen suhteen.	Tutkimuksen kohteena oli mitata Suprathel®-laitteen vaikutusta haava-alueeseen (pääkohde), haavan aiheuttamaan kipuun, ihon tulehdukseen, haavan pintaan ja haavaeritteisiin
Tutkimusasetelma: satunnaistettu kontrolloitu tutkimus, muu keskeinen tutkimus, lyhyen aikavälin toteutettavuustutkimus, muu; ja seurannan kesto	prospektiivinen, satunnaistettu kahden keskuksen kliininen tutkimus Marienhospital (Stuttgart) - sairaala ja Berliinin kirurginen sairaala, päättäjänä toimi Prof. K.-K. Dittel	prospektiivinen monikeskustutkimus Kuusi sairaalaosastoa neljästä sairaalasta kirjasi 22 potilasta hoidon kesto rajoittui 24 viikkoon
Pääasiallinen ja toissijainen päätetapahtuma(t)	tutkimuksen päätetapahtumat: 1. Kipu,	tutkimuksen päätetapahtumat: 1. Haava-alue



	2. Paranemisaika, paikallisten tapahtumien esiintymistiheys, arpeutumisen laatu	2. Kipu, tulehdus (iho, haavan pinta), haavaeritteet, sivuvaikutusten havaitseminen
Sisäänotto- /poissulkemiskriteerit tutkittavien valintaa varten	Sisäänottomkriteerit: - 18-vuotiaat tai sitä vanhemmat potilaat, jotka pystyvät antamaan suostumuksen ja joilla on tarvetta yhden tai useamman ihokerroksen poistolle ihonsiirtoa varten. Ihosiirteen ottokohdan vähimmäiskoon on oltava vähintään 8 x 10 cm. - vähintään yksi yhtenäinen alue tai kaksi vastaavaa aluetta ja toisen asteen palovamma niin, että vähintään yhteensä 1,5 prosenttia kehon pinta-alasta on näkyvissä. Poissulkemiskriteerit: Yleiset poissulkemiskriteerit - Raskaus. - Alle 18 vuoden ja yli 80 vuoden ikä. - Palovammat, jotka ovat niin vakavia, että tekohengitystä on annettava ja siten suostumuksen antaminen tutkimukseen ei ole mahdollista. - Palovammat, jotka ovat ABSI (Abbreviated burn severity index) -asteikolla yli 10, koska näillä potilailla elintoiminnot ovat uhattuina siinä määrin että tutkimuksen suorittaminen ei vaikuta oikeutetulta. Sairaushistoriaan perustuvat poissulkemiskriteerit - Dialyysin tarve.	Sisäänottomkriteerit: - Kirjallinen suostumusasiakirja - Haavan distaalinen sijainti polviniveleen nähden - Vähintään 3 kuukautta vanha haava - Haava-alue enintään 25cm² - (Oletettu) tavoitettavuus tutkimuksen kuuden osallistumiskuukauden aikana Poissulkemiskriteerit: - Alle 18 vuoden ikä - Raskaus ja raskauden poissulkemattomuus - Raskauden riski tutkimuksen integroinnin aikana - Tutkimuksen integrointi (naisten osalta se, että vähintään yksi seuraavista kriteereistä ei täyty: Vaihdevuosisien alkaminen alle 2 vuotta sitten, - vaihdevuosisien jälkeinen sterilointi, kirurginen sterilointi, ehkäisyvälineiden jatkuva käyttö - Hormonipohjainen ehkäisy tutkimuksen integroinnin aikana, kierukka tai kalvo/kondomi+spermisidi)4. - Rintaruokintajakso - Kyvyttömyys antaa suostumista (esim. dementia) - Huostassaolo (tuomioistuimen tai virallisesta määräyksestä) tai (jo voimassa tai aloitettu) - edunvalvojan nimitys (joka on jo tapahtunut tai aloitettu) - Useita yleissairauksia, jotka vaativat intensiivistä hoitoa - Täysi liikuntakyvyttömyys - Pahanlaatuinen sairaus, joka vaatii hoitoa tai jota ei ole parannettu - Tämänhetkinen immunosuppressiivinen tai kemoterapiahoito - Sydämen vajaatoiminta, joka on NYHA-asteikolla 3 tai vakavampi ja sydämeen liittyvä jalan turvotus - Vakava maksasairaus, joka vaikuttaa organismiin



	- Sydämen vajaatoiminta, joka on NYHA-asteikolla 3 tai vakavampi. - Meneillään oleva kemoterapia. - Veren hyytymishäiriöt (pika-arvo pysyvästi alle 50). Paikalliset poissulkemiskriteerit Seuraavilla alueilla olevia palovammoja ei oteta mukaan tutkimukseen: - Kasvot, - Kaula, - Kämmenet, - Sukuelimet, - Pakarat, ja - Jalkapohjat. Toissijaiset poissulkemiskriteerit - akuutti hengenvaara hoidon aikana, - useita yleistulehduksia, - aiemmin tunnistamaton huumeongelma (houretila).	- diabetes mellitus (HbA1c >10%) - Aivohalvaus viimeisen 6 kuukauden aikana - Riippuvuussairaus, joka vaikuttaa sisäelimiin (poikkeus: nikotiinin väärinkäyttö) - Vähintään yksi haavauma, joka on kooltaan yli 25cm². - Kirurgista toimenpidettä vaativa valtimo tai laskimo (tutkimukseen ottaminen - on mahdollista 3 kuukautta toimenpiteen jälkeen) - Samanaikainen syvä infektio, varsinkin sellainen, jossa osallisena on luuta - (flegmoni, lymfangiitti, osteomyeliitti) - Ympyrämäiset haavaumat (ns. säärihaavaumat) - Systeeminen antibioottihoito, joka on aloitettu viimeisen 4 viikon aikana ja todennäköinen - antibioottihoito, jonka kesto on oletettavasti >7 päivää. - Vasta-aihe Suprathel®-laitteelle (varsinkin tulehtuneet tai runsaasti vuotavat haavat). - haava) - Odotettavissa oleva hoidon laiminlyönti (ml. tunnettu huumeriippuvuus) - Samanaikainen osallistuminen toiseen kliiniseen tutkimukseen, jonka vakuutus korvaa.
Osallistuvien tutkittavien määrä, mukaan lukien eri hoitohaarat, mikäli sovellettavissa	kaksi ryhmää. 22 potilasta osallistui ryhmään A (ihon peittäminen palovammakohdissa S1: osaihosiirteet) ja 24 potilasta osallistui ryhmään B (ihon peittäminen palovammakohdissa S2: toisen asteen palovammojen peittäminen).	22 potilasta kohorttisuunnitelmassa ilman kontrolliryhmää
Tutkimusväestö: kunkin ryhmän pääasialliset perusominaisuudet, mukaan lukien osallistuneiden tutkittavien sukupuoli ja ikä	Ryhmä A: 22 potilasta [18 miestä, 4 naista; keski-ikä 39,6 vuotta (väliltä 18–64 vuotta)] Ryhmä B: 24 potilasta [20 miestä, 4 naista; keski-ikä 40,5 vuotta (väliltä 19–64 vuotta)]	Potilaat olivat 73 (±10) -vuotiaita, 73 % oli naispuolisia ja kaikki kärsivät laskimoperäisestä säärihaavasta, joka jatkui osallistumisesta keskimäärin 12 (±6) kuukauden ajan



Tutkimusmenetelmien yhteenveto	Haavan kipu: Visuaalinen analogiasteikko (VAS) Paranemisaika: Täyden epitelisaation ajankohta. Tulehdukset: Pyyhkäisynäytteet (kolmen päivän välein)	Haava-alueen tarkkailu: Pinta-alan laskeminen (pituus kertaa leveys neliösenttimetreinä) Paranemisen määritelmä: täysi epitelisaatio Haavan kipu: Visuaalinen analogiasteikko (VAS):
Yhteenveto tuloksista: kaikki kliiniset edut ; kaikki ei-toivotut sivuvaikutukset tai haittatapahtumat ja niiden esiintymistiheys ajan mittaan; kaikki tulokset pitkän aikavälin hyötyjen tai riskien osalta , esimerkiksi implantoinnin elossaololuvut 5 tai 10 vuoden jälkeen ja/tai kumulatiivinen kokemus potilasvuosina. On annettava lausunto seurannan suorittamisprosentista . Lisää huomautus, jos tutkimus on yhä käynnissä pitkän aikavälin seurantaa varten .	Viitaten pääasialliseen kohdekriteeriin, tilastollisesti merkittävää näyttöä kertyi siitä, että osaihosiirteiden siirteentokohtien tapauksessa [ryhmä A; Suprathel®-ryhmä: 10 päivän kipuaasteikon keskiarvo oli 0,92; (mediaani: 1,0; alue 0,2–1,8); Jelonet®-ryhmä: 10 päivän kipuaasteikon keskiarvo oli 2,1 (mediaani 2,8; alue 0,4–3,0; p=0,0002], Suprathel® lievittää kipua parafiiniharsoon verrattuna ja myös että toisen asteen palovammojen tapauksessa [Ryhmä B; Suprathel®-ryhmä: 10 päivän kipuaasteikon keskiarvo oli 1,0 (mediaani: 0,9, alue: 0,2–1,8); Omiderm®-ryhmä: 10 päivän kipuaasteikon keskiarvo oli 1,59 (mediaani 1,0, alue 0,6–2,5); p=0,0072], kipu vähentyi verrattuna Omiderm®-laitteeseen. Tilastollisesti merkittävää kehitystä paranemisajan suhteen ei dokumentoitu [p=0,5 (A+B); Ryhmä A: täydellinen uudelleenepitelisaatio keskimäärin 10,5 päivän ajanjakson jälkeen (mediaani: 10,5, alue: 6-14) Suprathel®-ryhmässä ja 10,85 päivän ajanjakson jälkeen (mediaani: 11, alue 6-14); Ryhmä B: täysi uudelleenepitelisaatio keskimäärin 10,2 päivän ajanjakson jälkeen (mediaani: 10,0, alue 10-16) Suprathel®-ryhmässä ja 10,3 päivän ajanjakson jälkeen (mediaani: 10,0, alue 6-16) Omiderm®-ryhmässä].	Tutkimuksen lopussa, enintään 24 viikon jälkeen, 73 prosentissa tapauksissa ulkus oli parantunut kokonaan, kaikissa tapauksissa tutkimussuunnitelmaa noudattaneiden osallistujien haavojen koko oli pienentynyt. Haavan keskimääräinen koko pieneni 7,5 neliösenttimetrinä ($\pm 7,3$ mediaani 4,0) 1,0 neliösenttimetriin ($\pm 2,2$, mediaani 0,0) (p<0,001) tutkimussuunnitelma-kohtaisessa analyysissä. Haavan kipu visuaalisella analogiasteikolla (VAS) mitattuna parani arvosta 2,5 ($\pm 2,4$, enint. 8) arvoon 0,1 ($\pm 0,3$, enint. 1) (p=0,002) Suprathel®-laitteella. Tutkimuksen alussa tulehdusta havaittiin 66,7 prosentilla haavoja, vain 6,7 prosenttia haavoista oli yhä tulehtunut päätetapahtuman kohdalla (p=0,004). 100 prosentissa tapauksissa havainnoija piti haavan pintaa tyydyttävänä 66,7 prosentin jälkeen tutkimuksen alussa (p=0,1). Eritteitä ei löydetty 73,3 prosentissa tapauksissa verrattuna 20,0 prosenttiin alussa (p=0,02).



Kaikki tutkimuksen rajoitteet , kuten merkittävä kykenemättömyys tavoittaa potilaita seurannan aikana tai mahdolliset epäselvyytekijät, jotka voivat asettaa tulokset kyseenalaisiksi.	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Kaikki laitteen viat ja laitteen vaihdot , jotka liittyvät turvallisuuteen ja/tai suorituskyykyyn tutkimuksen aikana.	Ei raportoitu	Ei raportoitu

Indikaatio: pienet kolmannen asteen alueet

Hyväksyntä perustui kuuden tapaustutkimuksen kokoelmaan Marienhospital (Stuttgart) -sairaalaista, sen suoritti Tri Uhlig. Raportissa todetaan potilaille positiivinen riski-/hyötyasapaino, koska: Spontaani paraneminen on mahdollista ilman transplantoitua. Uudelleentransplantoitua voidaan myös suorittaa kohdennetusti pienemmällä ihomäärällä. Ja paremmat kosmeettiset tulokset ovat selkeitä, koska "ylisiirtämiseltä" voidaan välttyä.

5.3. Kliinisten tietojen yhteenveto muista lähteistä (julkaistu kirjallisuus)

Tärkeimmät kliiniseksi eduiksi tunnistetut löydökset ovat:

- helppokäyttöisyys
- merkittävä kivun lievitys
- pienempi tarve kipulääkkeille
- sidosten vaihdon pienemmät kustannukset ja vähäisempi vaiva
- lyhyemmät sairaalahoitajaksot
- nopea(mpi) paranemisprosessi
- parantunut epitelisaatio (histologinen tutkimus)
- arprien hyvä arviointi (VSS/POSAS-tulokset)
- vähemmän oksidatiivista stressiä
- vähemmän proinflammatorisia sytokiinejä
- enemmän telomeraasin ilmentymää.
- pienemmät pitkän aikavälin uudelleeninterventioiden määrät, kuten arpikontraktuuriin irtoamiset



5.4. Yleinen yhteenveto kliinisestä suorituskyvystä ja turvallisuudesta

Kliininen suorituskky

Yhteenveto lääkinällisen Suprathel®-laitteen käytön pääasiallisista kliinisistä eduista, jotka perustuvat tämänhetkiseen tieteelliseen ymmärrykseen, on esitetty seuraavassa taulukossa:

PMI:n esittämät tuoteväittämät	Laitteen suorituskkyyn liittyvät tutkimuslöydökset*
Helppo kerralla suoritettava paikoilleen asettaminen ja arviointi	Laitteen paikoilleen asettaminen on helppoa
Kivun merkittävä lievittyminen	Kivun merkittävä lievittyminen Pienempi tarve kipulääkkeille
Pienemmät hoitokustannukset	Sidosten vaihdon pienemmät kustannukset ja vähäisempi vaiva Pienemmät kustannukset vähäisemmän kipulääkityksen tarpeen ansiosta Lyhyemmät potilaiden sairaalahoitajakso
Nopea paranemisprosessi	Nopea(mpi) paranemisprosessi Parantunut epitelisaatio
Erinomaiset kosmeettiset lopputulokset	Parantunut epitelisaatio Arpien hyvä arviointi
Vähäisempi tulehdusreaktio	Vähemmän oksidatiivista stressiä Vähemmän proinflammatorisia sytokiinejä Enemmän telomeraasin ilmentymää
Pienempi transplantointitiheys	Pienempi tarve siirteille
Vähentynyt rekonstruktivisten leikkausten tarve	pienemmät pitkän aikavälin uudelleeninterventioiden määrät, kuten arpikontraktuuri irtoamiset Vähemmän rekonstruktivisia toimenpiteitä
Lyhentynyt sairaalahoitajakso	Lyhentynyt sairaalahoitajakso

* kirjallisuus/viitteet on lueteltu turvallisuuden ja kliinisen suorituskkyyn yhteenvedon lopussa

Kliininen turvallisuus

Laitteen turvallisuuden suhteen yhdessäkään julkaistussa tutkimuksessa ei raportoitu esimerkiksi suuremman infektioitiheyden tai allergisten reaktioiden aiheuttamia lisäriskejä.

Haittavaikutuksista tai ei-toivotuista vaikutuksista ei ole koskaan raportoitu. Lisäksi koskaan ei ole ilmennyt asiakkaiden valituksia potilaiden kliinisen turvallisuuden suhteen tai valituksia, joissa tuotteen määritellyt eritelmät ja laatu olisivat muuttuneet.

5.5. Meneillään oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta

Tuotteen turvallisuuden ja suorituskkyyn seuraamiseksi jatkuvasti lääkinällisen Suprathel®-laitteen kliinistä arviointia päivitetään jatkuvasti uusilla kliinisillä tiedoilla läpi laitteen elinkaaren. Pitkän aikavälin tuotekokemuksen vuoksi markkinoille saattamisen jälkeisille seurantatutkimuksille ei ole tarvetta lisänäytön tarjoamiseksi turvallisuudesta ja suorituskkyvystä.

6. Mahdolliset diagnostiset tai hoitovaihtoehdot

Mahdolliset vaihtoehtoiset hoitovaihtoehdot yllä mainituille indikaatioille:

- Hopeasulfadiatsiinivoiteet
- Perinteiset haavasidokset (kuten sideharsot)
- Hydrokolloidi-, alginaatti-, hydrogeeli-polyuretaanikalvo- ja vaahtosidokset
- Silikonipinnoitetut nailonsidokset
- Haavasidokset antimikrobisilla ominaisuuksilla.

7. Ehdotettu käyttäjäprofiili ja käyttäjien koulutus

Lääkinnällistä laitetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattihenkilöt. Paikoilleen asettaminen ja jälkihoito-ohjeet on kuvattu lääkitäisen laitteen mukana tulevissa käyttöohjeissa ja lisäkoulutusta ei vaadita Suprathel®-tuotteen asianmukaista paikoilleen asettamista varten.

Ehdotettu potilasprofiili koostuu potilaista, joilla on yllä mainitut käyttöaiheet. Lukuun ottamatta potilaita, joilla on vasta-aiheissa lueteltuja oireita tai tunnettuja allergioita laitteen komponenteille, Suprathel®-tuotteen käytölle ei ole rajoituksia tai muita potilasvalintakriteerejä.

8. Viittaukset kaikkiin (yhdenmukaistetuihin) standardeihin ja sovelletut yhteiset eritelmät

Yhdenmukaistetut standardit	Lyhyt kuvaus
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. Kirjallisuusviitteet

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, B., 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.
- 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., Koçbiyık, 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., Rysse, 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,



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical
Evaluation Report V12

issued: 2025.02.28

- 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((R)) causes less bleeding and scarring than Mepilex((R)) Transfer in the treatment of donor sites of split-thickness skin grafts. J Plast Surg Hand Surg, 45, 200-3.
- 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.



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical
Evaluation Report V12

issued: 2025.02.28

- 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((R)) 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., Aebbersold, 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((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
- 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 epicte 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)



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical
Evaluation Report V12

issued: 2025.02.28

- 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.
- 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. Muutoshistoria

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvedon versionumero	Myöntämispäivä	Muutoksen kuvaus	Ilmoitetun laitoksen validoima versio
1	2021.05.26	SSCP-asiakirja aloitettiin ja kirjoitettiin alun perin asetuksen MDR (EU) 2017/745 uuden vaatimuksen pohjalta.	☐ Kyllä Validointikieli: ☐ Ei
2	2022.03.17	SSCP:tä päivitettiin lisäämällä siihen kroonisten haavojen indikaatio.	☐ Kyllä Validointikieli: ☐ Ei
3	2022.05.30	SSCP:stä puuttui tähän mennessä täydellinen luettelo yhdenmukaistetuista standardeista. Tätä luetteloa on nyt muutettu (lääkinnällisten laitteiden direktiivin mukaisesti, koska lääkinnällisten laitteiden direktiivin mukaista sertifiointia ei ole vielä saatu)	☐ Kyllä Validointikieli: ☐ Ei
4	2022.06.30	Luvun 1 muotoiluvirheiden korjaus – taulukon rivit ovat siirtyneet (kohdat 1.1–1.9 sivulla 1) eivätkä siksi vastanneet viereisen sarakkeen sisältöä.	☐ Kyllä Validointikieli: ☐ Ei
5	2022.11.28	Äskettäin päivitetty CER-viite lisättiin raportin otsikkoon.	☐ Kyllä Validointikieli: ☐ Ei
6	2023.02.14	Ainoa toimituksellinen muutos: Koska käännöskustannukset EU:n 24:lle kansalliskielelle ovat erittäin korkeat, SCCP muotoiltiin ytimekkäämmin. Esimerkiksi laajat tekstiosuudet muutettiin luettelomerkeiksi jne.	☒ Kyllä Validointikieli: ☐ Ei
7	2024.04.01	Sisältömuutos: Valmistajan osoitteen virallisen muutoksen vuoksi (yrityksen pääkonttorin siirto Kirchheim unter Teckiin) myös valmistajan osoite päivitettiin SSCP:ssä.	☒ Kyllä Validointikieli: ☐ Ei
8	2024.07.22	Sisältömuutos: Osana PMCF-raportin ja CER-raportin vuosittaisia päivityksiä myös SCCP päivitettiin vastaavasti. Ylätunnisteen CER-viittausta päivitettiin ja potilaille sekä maallikoille tarkoitettu osa II lisättiin.	☒ Kyllä Validointikieli: ☐ Ei



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical
Evaluation Report V12

issued: 2025.02.28

9	2025.02.28	Sisältömuutos: Päivitys vuosittaisten PMFC-tapahtumien jälkeen: Tuotteeseen liittyvät lisävaihteet ("Vähentynyt rekonstruktivisten leikkausten tarve" ja "Lyhyemmät potilaiden sairaalahoitajaksot")	☒ Kyllä Validointikieli: ☐ Ei
---	------------	--	--



Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP)

Osa II: potilaille ja maallikoille

Tämän turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvedon (SSCP) tarkoituksena on tuoda julkisesti saataville päivitetty yhteenveto lääkinnällisen Suprathel®-laitteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä koskevista pääasiallisista tekijöistä. Alla esitetyt tiedot on tarkoitettu potilaille tai maallikoille.

SSCP:n tarkoituksena ei ole antaa yleisiä neuvoja sairauden hoidosta. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on kysyttävää terveydentilastasi tai laitteen käytöstä tilanteessasi. Tämän SSCP:n ei ole tarkoitus korvata implanttikorttia tai käyttöohjeita, jotka antavat tietoa laitteen turvallisesta käytöstä

1. Laitteen tunnisteet ja yleistä tietoa

1.1. Laitteen kauppanimet	Suprathel®, Suprathel® 250
1.2 Valmistajan nimi ja osoite	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Saksa
1.3 Yksilöllinen laitemallin tunniste	426018402AAA0000001PQ
1.4 Ensimmäisen laitteen kattavan sertifikaatin (CE) myöntämisvuosi	2004



2. Laitteen tarkoituksenmukainen käyttö

2.1. Suunniteltu käyttötarkoitus

- ❖ Suprathel® on orvaskeden ja verinahan haavojen hoitoon tarkoitettu absorboituva ja mikrohuokoinen kalvo ja alloplastinen ihonkorvike.

2.2. Käyttöaiheet

- ❖ Suprathel®-tuotetta käytetään potilailla, joilla on epidermaalisia tai dermaalisia haavoja, kuten pintahaavat, ohuiden ihosiirteiden luovutuskohdat, 2. asteen palovammat ja 2. asteen palovammat yhdessä 3. asteen palovamma-alueiden kanssa.
- ❖ Suprathel®-tuotetta käytetään potilailla, joilla on kroonisia haavoja, kuten laskimo- ja valtimoperäisiä haavaumia ja diabeettisia haavoja.
- ❖ Laitteen osille allergisia potilaita lukuun ottamatta ei ole olemassa potilaiden valintakriteerejä, kuten ikää tai sukupuolta.

2.3. Vasta-aiheet

- ❖ Suprathel®-tuotetta ei saa käyttää tulehtuneilla haava-alueilla tai vaikeissa vertavuotavissa haavoissa, ellei samalla anneta muuta hemostaasihoitoa.
- ❖ Suprathel®-tuotetta ei saa applikoida kroonisiin kuiviin haavoihin.

3. Laitteen kuvaus

3.1. Laitteen kuvaus

Suprathel®-laitteen ominaisuudet:

- kertakäyttöinen, kerralla paikoilleen laitettava ihonkorvike
- päästää helposti lävitseen happea ja vesihöyryä
- koostuu kolmesta synteettisestä ja bioresorboituvasta komponentista: laktidista, trimetyleenikarbonaatista ja kaprolaktonista
- laitteessa ei ole lääkkeenkaltaisia aineita, kudosta tai verituotteita
- laite voidaan asettaa haavaan kummin päin tahansa
- paranemisprosessi on arvioitavissa visuaalisesti, koska laite on läpinäkyvä haavaan asettamisen jälkeen

Suprathel®-laitteen koot ja muoto:

- Saatavilla kahtena variaationa ja eri paksuuksilla: 50–150 µm ja 80–320 µm
- Kiinteät, suorakulmion muotoiset arkit ko'oissa: 5 x 5 cm, 9 x 10 cm, 18 x 10 cm ja enintään 18 x 23 cm, käden muotoinen ja kasvomaski
- Käyttäjä voi leikata Suprathelia manuaalisesti eri muotoon tai kokoon tarpeen mukaan käyttöalueiden peittämiseksi optimaalisesti.

3.2. Kuvaus siitä, miten laite saavuttaa tarkoitetun toimintatapansa

Suprathel® on synteettinen ihonsuoja, joka on suunniteltu jäljittelemään ihmisen ihoa. Se on joustava, päästää vesihöyryn läpi, mutta estää bakteerien pääsyn. Koska se on täysin synteettinen, se välttää ihmisistä tai eläimistä peräisin oleviin tuotteisiin liittyvät riskit. Suprathel®-valmisteen hajoamistuotteet voivat edistää paranemisprosessia tukemalla angiogeneesiä ja dermoksen uudelleenrakennusta.



Suprathel® muodostaa ohuen, elastisen kerroksen, joka tarttuu haavaan itsestään, yleensä ilman ompeleita. Traumaattisiin haavoihin sitä käytetään kerran ja se pysyy, kunnes haava on parantunut kokonaan. Kroonisille haavoille se ehkä täytyy vaihtaa säännöllisesti. Kalvo muuttuu läpinäkyväksi, mikä mahdollistaa haavan seurannan. Kun iho on parantunut, Suprathel® on helppo poistaa ilman kipua.

3.3. Kuvaus kaikista lisävarusteista, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä laitteen kanssa

Ei sovellettavissa

4. Riskit ja varoitukset

Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseesi, jos uskot kokevasi laitteeseen tai sen käyttöön liittyviä sivuvaikutuksia tai jos olet huolissasi riskeistä. Tämän asiakirjan ei ole tarkoitus korvata tarvittaessa terveydenhuollon ammattilaisen kanssa käytävää konsultaatiota.

4.1. Miten potentiaaliset riskit on hallittu

Kaikki tunnetut riskit arvioitiin ja niitä lievennettiin osana riskianalyysijä. Kaikissa suoritetuissa riskianalyysissä on todettu hyväksyttävä kokonaishyöty-riski-suhde.

4.2. Jäännösriskit ja ei-toivotut vaikutukset

Kolme kentässä "ei hyväksyttävä" olevaa riskiä analysoitiin ja hyväksyttiin, koska hyödyt ylittävät riskit selkeästi. Kaikki kolme ovat yhdistettävissä mahdollisesti vakaviin infektioihin, kuten on osoitettu tämän turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvedon osiossa vasta-aiheet ja varoitukset ja varotoimet. Niiden ilmenemisen todennäköisyys on kuitenkin yhdistetty joko steriiliysongelmiin, joita voi jo määritelmän mukaisesti ilmetä tietyllä todennäköisyydellä, tai vaaratilanteeseen, jollaista ei ole koskaan ilmennyt koko tuoteperheen yli 20-vuotisen historian aikana.

Hyväksyttävät jäännösriskit esitetään käyttäjille käyttöohjeissa. Hyväksytyjen jäännösriskien aiheuttamat vastaavat varoitukset ja varotoimet on lueteltu jäljempänä.

4.3. Varoitukset ja varotoimet

- ❖ Älä applikoi tuotetta, jos steriiliyttä ei voida varmistaa. Se voi johtaa vakaviin infektioihin.
- ❖ Sisältö on steriiliä, ellei steriilipakkaus ole vahingoittunut.
- ❖ Jos pakkaus on vahingoittunut, tuotteen steriiliyttä ei voida taata. Hävitä avattujen tai vahingoittuneiden steriilipakkausten käyttämätön sisältö.
- ❖ Älä käytä tai steriloi uudelleen. Jos kuitenkin käytät tuotetta uudelleen, sen suorituskykyominaisuudet saattavat olla tavallista heikommät (huonompi läpäisevyys, joustavuus, tarttuvuus ja steriiliys). Tällaiset materiaaliominaisuuksien muutokset voivat edelleen haitata hoitoa.
- ❖ Esimerkiksi haavat voivat parantua puutteellisesti tai infektoita voi ilmetä. Älä applikoi kalvoa, jos potilaalla on todettu yliherkkyyttä jollekin Suprathel®-tuotteen ainesosalle.
- ❖ Suprathel® on irrotettava välittömästi, jos ilmenee merkkejä allergiareaktiosta materiaaliin. Suprathel®-tuote on irrotettava, jos ilmenee kovaa kipua tai alueelle kertyy haavaeritteitä.
- ❖ Vältä terveen ihon peittämistä, sillä se voi aiheuttaa maseraatioita.



4.4. Muut olennaiset turvallisuustekijät, yhteenveto kaikista käyttöturvallisuutta koskevista korjaavista toimenpiteistä (käyttöturvallisuutta koskeva korjaava toimenpide, mukaan lukien käyttöturvallisuutta koskeva ilmoitus), mikäli sovellettavissa

Ei sovellettavissa

5. Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta (PMCF)

5.1 Laitteen kliininen tausta

Suprathel® on suunniteltu jäljittelemään ihon luonnollista rakennetta, luomaan suojaavan kerroksen ja optimaalisen ympäristön paranemiselle. Sen pitäisi auttaa vähentämään kipua ja infektioriskiä.

Suprathel®:n tehokkuus on osoitettu useissa eri tutkimuksissa. Palovammoja ja siirteenottokohtia koskevassa hyväksyntätutkimuksessa osoitettiin, että laite luo optimaalisen paranemisympäristön ja vähentää merkittävästi kipua. Kaksi jatkotutkimusta laajensivat käyttöaiheita kroonisiin haavoihin ja pieniin kolmannen asteen alueisiin, mikä vahvisti hyödyt näissä tiloissa. Hyväksynnän jälkeen on julkaistu 48 lisätutkimusta, joissa korostetaan seuraavia etuja: helppo kertaluonteinen kiinnitys ja arviointi, merkittävä kivunlievitys, pienemmät hoitokustannukset, nopea paranemisprosessi, erinomaiset kosmeettiset tulokset, vähentynyt tulehdusreaktio, pienentynyt siirtojen määrä, vähentynyt rekonstruktivisten leikkausten tarve ja lyhyempi sairaalahoidonjakson kesto.

5.2 Yhteenveto kliinisistä tiedoista, jotka saatiin tutkimuksista, jotka tehtiin laitteella ennen CE-merkintää

Palovammat ja siirteenottokohdat: Hyväksyntätutkimuksen yhteenveto

Suprathelin hyväksymistutkimukseen osallistui 46 toisen asteen palovammoista ja osaihosiirteen ottokohdista kärsivää potilasta kahdessa saksalaisessa sairaalassa. Tutkimuksessa verrattiin Suprathel-sidosten ja perinteisten sidosten kiputasoja. Tulokset osoittivat, että Suprathel vähensi kipua merkittävästi parafiinisideharsoon ja Omidermiin verrattuna. Tutkimuksessa seurattiin myös haavan paranemisaikaa ja paikallisten komplikaatioiden, kuten infektioiden ja allergioiden, esiintyvyyttä, eikä merkittäviä eroja havaittu. Lisäksi tutkimuksessa korostettiin Suprathelin helppoa käsittelyä, minkä ansiosta se on kätevä vaihtoehto sekä potilaille että terveydenhuollon ammattilaisille.

Krooniset haavat

Aiemmat tapaustutkimukset:

Vuonna 2008, tohtori Uhlig hoiti kahdeksaa kroonisesta haavaumasta kärsivää potilasta Suprathelilla. Potilailla, joiden keski-ikä oli 76 vuotta, oli haavaumia noin 14 kuukautta. Hoito kesti noin 222 päivää, ja kaikki haavaumat paranivat kokonaan. Välitöntä kivunlievitystä havaittiin.

Kliininen tutkimus:

Vuonna 2010 tehtiin kliininen tutkimus, johon osallistui 22 säärihaavoista kärsivää potilasta ja joka kattoi kuusi osastoa neljässä sairaalassa. Tutkimuksen tavoitteena oli mitata Suprathelin vaikutusta haavan kokoon, kipuun, tulehdukseen ja eritteeseen 24 viikon aikana. Potilailla, enimmäkseen naisilla, joiden keski-ikä oli 73 vuotta, oli haavaumia noin 12 kuukautta. Tutkimuksen loppuun mennessä 73 % haavaumista parani kokonaan, haavan koko pieneni merkittävästi, kipu väheni ja tulehdus minimoitui. Tutkimus osoitti Suprathelin tehokkuuden kroonisten haavapotilaiden paranemisen edistämässä ja epämukavuuden vähentämisessä.



Pienet 3. asteen alueet

Hyväksyntä perustui kuuteen tapaustutkimukseen Marienhospital Stuttgartissa, jonka suoritti tohtori Uhlig. Se korostaa, että spontaani paraneminen on mahdollista ilman elinsiirtoa. Lisäksi, jos tarvitaan uudelleensiirtoja, ne voidaan tehdä tarkemmin käyttämällä vähemmän ihoa. Tämä lähestymistapa johtaa myös parempiin kosmeettisiin tuloksiin, koska liiallista ihokerroksen poistoa voidaan välttää.

5.3 Kliininen turvallisuus

Laitteen turvallisuuteen liittyen tutkimuksissa ei ole raportoitu lisäriskejä, kuten lisääntyneitä infektioita tai allergisia reaktioita. Haitallisia tai ei-toivottuja vaikutuksia ei ole ollut. Lisäksi asiakkaille ei ole koskaan ollut valituksia potilasturvallisuudesta tai tuotteen laadusta.

6. Mahdolliset diagnostiset tai hoitovaihtoehdot

Vaihtoehtoisia hoitoja harkittaessa on suositeltavaa ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, joka voi ottaa huomioon yksilöllisen tilanteesi.

Mahdolliset vaihtoehtoiset hoitovaihtoehdot yllä mainituille indikaatioille:

- Hopeasulfadiatsiinivoiteet
- Perinteiset haavasidokset (kuten sideharsot)
- Hydrokolloidi-, alginaatti-, hydrogeeli-polyuretaanikalvo- ja vaahtosidokset
- Silikonipinnoitetut nailonsidokset
- Haavasidokset antimikrobisilla ominaisuuksilla.

7. Ehdotettu koulutus käyttäjille

Lääkinnällistä laitetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattihenkilöt. Paikoilleen asettaminen ja jälkihoito-ohjeet on kuvattu lääkinällisen laitteen mukana tulevissa käyttöohjeissa ja lisäkoulutusta ei vaadita Suprathel®-tuotteen asianmukaista paikoilleen asettamista varten.

Ehdotettu potilasprofiili koostuu potilaista, joilla on yllä mainitut käyttöaiheet. Lukuun ottamatta potilaita, joilla on vasta-aiheissa lueteltuja oireita tai tunnettuja allergioita laitteen komponenteille, Suprathel®-tuotteen käytölle ei ole rajoituksia tai muita potilasvalintakriteerejä.