



A biztonság és a klinikai teljesítmény összefoglalása (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP)

I.rész: egészségügyi szakemberek számára

(II. rész: betegek vagy laikusok számára – lásd alább)

Ez a biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglaló (SSCP) célja, hogy a nyilvánosság számára hozzáférést biztosítson a Suprathel® orvostechnikai eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz.

Az SSCP nem helyettesíti a használati utasítást, mint az eszköz biztonságos használatát biztosító fő dokumentumot, és nem szolgál diagnosztikai vagy terápiás javaslatokkal a rendeltetésszerű felhasználók vagy betegek számára.

Az alábbi információk az egészségügyi szakemberek számára készültek.

1. Eszköz azonosítása és általános információk

1.1 A készülék kereskedelmi neve	Suprathel®, Suprathel® 250
1.2 A gyártó neve és címe	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Németország
1.3 A gyártó egységes nyilvántartási száma (SRN)	DE-MF-000006353
1.4 Alapvető UDI	426018402AAA0000001PQ
1.5 Orvostechnikai eszköz nómenklátúra leírása/szövege	GMDN 64853: Szintetikus sebkötszer
1.6 A készülék osztálya	III (zgodnie z rozporządzeniem o wyrobach medycznych (MDR) (UE) 2017/745 załącznik VIII, reguła 8)
1.7 Év, amikor az első tanúsítványt (CE) kiadták az eszközre vonatkozóan	2004
1.8 Meghatalmazott képviselő, ha van ilyen	n/a
1.9 Naziv prijavljenih tijela i jedinstveni identifikacijski broj prijavljenih tijela	DEKRA, 0124
1.10 SSCP-azonosító	SSCP-Suprathel



SUPRATHEL® 1. változat

Alapvető UDI-DI: 426018402AAA0000001PQ				UDI -DI (eszközzazonosító)		UDI -PI (termékazonosító)			
Termék neve	Méret (cm)	Érté- kesí- tési egys- ég	Csomagolá- si szint	GS1	GTIN	AI eltarthat- ósági idő	Szavatos- sági idő	AI LOT	LOT
SUPRATHEL®	5 × 5	1	Belső	(01)	04260184020003	(17)	ÉÉÉÉÉÉH H	(10)	P-YYYY-NN- ZZ K-YYYY-NNN- ZZ
			Külső		04260184020010				
		5	Belső		04260184020003				
			Külső		04260184020027				
	9 × 10	1	belső		04260184020034				
			külső		04260184020041				
		5	belső		04260184020034				
			külső		04260184020058				
	18 × 10	1	belső		04260184020065				
			külső		04260184020072				
		5	belső		04260184020065				
			külső		04260184020089				
	18 × 23	1	belső		04260184020096				
			külső		04260184020102				
		5	belső		04260184020096				
			külső		04260184020119				
	kéz alakja	2	belső		04260184020126				
			külső		04260184020133				
	arcmas- zk	1	belső		04260184020140				
			külső		04260184020157				



SUPRATHEL® 2. változat

Alapvető UDI-DI: 426018402AAA0000001PQ				UDI -DI (eszközzazonosító)		UDI -PI (termékazonosító)			
Termék neve	Méret (cm)	Érté- kesí- tési egys- ég	Csomagolá- si szint	GS1	GTIN	AI eltarthat- ósági idő	Szavatos- sági idő	AI LOT	LOT
SUPRATHEL® 250	5 × 5	1	Belső	(01)	04260184020164	(17)	ÉÉÉÉÉÉH H	(10)	P-250-YYYY- NN-ZZ K-250-YYYY- NNN-ZZ
			külső		04260184020171				
		5	Belső		04260184020164				
			külső		04260184020188				
	9 × 10	1	belső		04260184020195				
			külső		04260184020201				
		5	belső		04260184020195				
			külső		04260184020218				
	18 × 10	1	belső		04260184020225				
			külső		04260184020232				
		5	belső		04260184020225				
			külső		04260184020249				
	18 × 23	1	belső		04260184020256				
			külső		04260184020263				
		5	belső		04260184020256				
			külső		04260184020270				



2. A készülék rendeltetésszerű használata

2.1. Rendeltetésszerű cél

- ❖ A Suprathel® egy felszívódó, mikroporózus membrán és alloplastikus bőrpótló anyag epidermális és dermális sebek kezelésére.

2.2. Javallatok

- ❖ A Suprathel® epidermális és dermális sebekkel (mint például horzsolások, félvastag bőrlebens donorhelyek, másodfokú égési sérülések illetve másodfokú és harmadfokú égési sérülések vegyesen) rendelkező betegek kezelésére használatos.
- ❖ A Suprathel® a krónikus sebekkel, mint például vénás és artériás fekélyek és diabéteszes sebekkel rendelkező betegek kezelésében is használatos.

2.3. Ellenjavallatok

- ❖ A Suprathel® nem használható fertőzött sebekben vagy erősen vérző sebekben kiegészítő vérzéscsillapító kezelés nélkül.
- ❖ A Suprathel® nem alkalmazható krónikus száraz sebekben.

3. Eszköz leírása

3.1. A készülék leírása

Suprathel® jellemzők:

- egyszer használatos, egyszeri alkalmazású bőrpótló
- nagymértékben áteresztő az oxigén és a vízgőz számára
- három szintetikus és biorezorbeálódó komponensből áll: laktid, trimetilén-karbonát és kaprolakton.
- nem tartalmaz gyógyászati anyagokat, szövet- vagy vérszármazékokat
- a sebfelhelyezés a készülék mindkét oldalán lehetséges
- lehetővé teszi a gyógyulási folyamat vizuális értékelését, mivel a sebbel való érintkezés után átlátszóvá válik

Suprathel® méretek és formák:

- Két változatban kapható, különböző vastagsággal: 50-150 µm és 180-320 µm
- Tömör, téglalap alakú lapok méretben: 5 × 5 cm, 9 × 10 cm, 18 × 10 cm do 18 × 23 cm, közötti méretben, kéz- és arcmaszok
- A Suprathel® a felhasználó kézzel más formára és méretre vághatja, ha szükséges az érintett területek optimális lefedettségéhez.

3.2. Hivatkozás az előző generáció(k)ra vagy változatokra, ha vannak ilyenek, és a különbség leírása.

Nem alkalmazható



3.3. A készülékkel együtt használandó tartozékok leírása

Nem alkalmazható

3.4. A készülékkel együtt használandó egyéb eszközök és termékek leírása

A Suprathel® önmagában vagy különböző hagyományos gézkötésekkel kombinálva, zsíros adalékanyagokkal és anélkül is használható. Az ilyen kötésekkel való kombináció a membrán további rögzítését és a diszlokáció megelőzését szolgálhatja.

4. Kockázatok és figyelmeztetések

4.1. Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások

Valamennyi elvégzett kockázatelemzés elfogadható általános előny/kockázat aránnyal zárul.

A „nem elfogadható” terület három kockázatát elemezték és elfogadták, mivel az előnyök messze meghaladják a kockázatokat. Mindhárom kockázat potenciálisan súlyos fertőzésekhez kapcsolódik, ahogyan azt a jelen SSCP-ben az ellenjavallatok, figyelmeztetések és óvintézkedések szakaszában feltüntetik. Az előfordulási valószínűség azonban vagy sterilítási problémákkal függ össze, amelyek – természetüknél fogva – bizonyos valószínűséggel jelentkezhetnek, vagy olyan veszélyes helyzettel, amely a termékcsalád több mint 20 éves története alatt még soha nem merült fel.

Az elfogadható maradék kockázatokat a használati utasításban közöljük a felhasználókkal. A megfelelő figyelmeztetések és óvintézkedések, amelyek az elfogadott maradványkockázatokból adódnak, az alábbiakban vannak felsorolva.

4.2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

- ❖ Ne használjon olyan terméket, melynek sterilitásáról nem tud megbizonyosodni, mivel ez súlyos fertőzésekhez vezethet.
- ❖ A tartalom steril, kivéve, ha a steril csomagolás megsérül. Sérült csomagolás esetén a termék sterilítása nem biztosított.
- ❖ A felnyitott vagy sérült steril csomagok fel nem használt tartalmát dobja ki. Ne használja ismét és ne sterilizálja újra.
- ❖ Ha a terméket ennek ellenére újra felhasználja, az a termék teljesítményének romlásához vezethet (csökkent áteresztőképesség, rugalmasság, tapadás és sterilitás). Az anyagtulajdonságok ilyen változásai azonban a kezelés romlásához, például nem megfelelő sebgyógyuláshoz és fertőzésekhez vezethetnek.
- ❖ A Suprathel® összetevői elleni ismert allergia esetén a membránt nem szabad felhelyezni. A Suprathel®-t azonnal el kell távolítani az anyaggal szembeni allergiás reakciókra utaló jelek esetén.
- ❖ Súlyos fájdalom vagy sebváladék felhalmozódása esetén a Suprathel®-t el kell távolítani.
- ❖ Az ép bőr lefedése a bőr macerációjához vezethet, ezért kerülendő.



4.3. A biztonság egyéb lényeges szempontjai, beleértve adott esetben a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések (FSCA, beleértve az FSN-t is) összefoglalóját is.

Nem alkalmazható

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF) összefoglalása

5.1. Az egyenértékű eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása

Nem alkalmazható

5.2. Az eszközön a CE-jelölés előtt végzett vizsgálatok klinikai adatainak összefoglalása

Az MDCG 2019-9 szerint	2. fokú égési sérülések és hasított bőrdonorhelyek (SSDS)	krónikus sebek
A vizsgálat/tanulmány azonosítója: Ha az orvostechnikai eszközökről szóló irányelvek vagy az MDR alapján végezték, akkor adja meg a CIV azonosítót vagy az egységes azonosítót szám . Adjon hozzá referenciaadatokat, ha a klinikai vizsgálati jelentés elérhető az Eudamed-ben.	DE/CA37/1540/KP-1 Nem elérhető az EUDAMED-ben	DE/CA37/PolyMedics/KP-1 Niedostępnie w EUDAMED
A készülék azonosítója , beleértve a modellszámot/verziót is	Suprathel®	Suprathel®
Az eszköz tervezett felhasználása a vizsgálat során	Hasított bőrátültetések és másodfokú égési sérülések kezelése	Az Ulcus cruris helyi kezelése
A tanulmány célkitűzései	A vizsgálat célja annak vizsgálata volt, hogy a Suprathel® a fájdalomviselkedés szempontjából felülmúlja-e a bevett eljárásokat a hasított bőrdonorhelyek és az égési sérülések esetében.	A vizsgálat célja a Suprathel® hatásának mérése volt a sebtérületre (fő célpont), a sebfájdalomra, a bőr gyulladásos aktivitására, a sebfelületre és a sebszkekrációra.

Tanulmányterv: randomizált, kontrollált vizsgálat, egyéb sarkalatos vizsgálat, rövid távú megvalósíthatósági tanulmány, egyéb; és a nyomon követés időtartama.	prospektív, randomizált, két központban végzett klinikai vizsgálat Marienhospital (Stuttgart) és a Berlini Sebészeti Kórház Prof. K.-K. Dittel mint vezető vizsgáló	prospektív, multicentrikus vizsgálat Négy kórház hat kórházi osztályán 22 beteg vett részt a kezelés időtartama 24 hétre korlátozódott
Elsődleges és másodlagos végpont(ok)	vizsgálati végpontok: 1. Fájdalom, 2. vrijeme cijeljenja, učestalost lokalnih događaja, kvaliteta ožiljaka;	vizsgálati végpontok: 1. Sebes terület 2. Fájdalom, gyulladásos aktivitás (bőr, sebfelszín), sebváladék, mellékhatások észlelése.
A vizsgálati alanyok kiválasztásának kizárási/felvételi kritériumai	Befogadási kritériumok: - 18 éves vagy annál idősebb, beleegyezésre képes betegek, akik esetében - egy hasított vastagságú bőreltávolítás vagy több hasított vastagságú bőreltávolítás szükséges a bőráttávolítás céljából. A teljes hasított bőr eltávolítási terület minimális mérete nem lehet kisebb 8 × 10 cm- nél. - legalább egy egybefüggő terület vagy két egymásnak megfelelő terület 2. fokú égési sérülést mutat a testfelület összesen legalább 1,5 %-án. Kizárási kritériumok: Általános kizárási kritériumok - Terhesség. - 18 év alatti és 80 év feletti korosztály. - Olyan súlyos égési sérülések, amelyek miatt mesterséges lélegeztetést kell végezni, és így a vizsgálathoz való hozzájárulás nem lehetséges. - 10-nél nagyobb ABSI-vel járó égési sérülések, mivel	Befogadási kritériumok: - A beleegyezés írásos dokumentációja - A seb elhelyezkedése a térdízülettől disztálisan - A seb életkora legalább 3 hónap - A seb területe legfeljebb 25 cm² - (Feltételezett) rendelkezésre állás a tanulmányban való részvétel hat hónapos időszakában Kizárási kritériumok: - 18 évnél fiatalabbak - Terhesség és a terhesség kizárásának hiánya - A terhesség kockázata a tanulmányi integráció során - Tanulmányi integráció (nők esetében a legalább az egyik kritérium teljesítésének elmaradása). - a következő kritériumok közül: A menopauza kezdete több mint 2 évvel ezelőtt, - posztmenopauzális sterilizáció, műtéti sterilizáció, fogamzásgátlásra való elkötelezettség a terhességmegszakítás ideje alatt - Fogamzásgátlás a vizsgálat során hormonokkal, IUD-val vagy Pesszárium/kondom+spermicid)4. - Szoptatási időszak - Képtelenség vagy beleegyezésre való képtelenség (pl. demencia) - Letartóztatás (bírósi vagy hatósági végzéssel) vagy (már végrehajtott vagy kezdemenyezett) - gyám kijelölése (amely már megtörtént vagy kezdeményezve van)



	ezeknél a betegeknél a létfontosságú veszély olyan nagy, hogy a vizsgálat elvégzése nem tűnik indokoltnak. Kizáró kritériumok a kórtörténetben - Dialízis követelmény. - Szívelégtelenség NYHA 3 vagy nagyobb. - Folyamatban lévő kemoterápia. - Véralvadási zavarok (Quick-érték tartósan 50 alatt). Helyi kizárási kritériumok A régiókban bekövetkezett égési sérülések nem kerülnek be a tanulmányba: - Arc, - nyak, - a tenyér, - genitalia, - fenék és - a lábfej belső részei. Másodlagos kizárási kritériumok - a kezelés során fellépő akut életveszély, - súlyos általános fertőzések, - elsősorban nem felismert drogprobléma (delíriumos állapot).	- Súlyos, intenzív ellátást igénylő általános betegség - Teljes mozdulatlanság - Kezelésre szoruló vagy gyógyíthatatlan rosszindulatú daganatos betegség - Jelenlegi immunszuppresszív vagy kemoterápiás kezelés - Szívelégtelenség NYHA 3 vagy magasabb és szívvel összefüggő lábödéma - Súlyos májbetegség, amely hatással van a szervezetre - diabétesz mellitusz (HbA1c >10%) - Apoplexia az elmúlt 6 hónapban - Belső szerveket érintő függőségi betegség (kivétel: Nikotinfüggőség) - Legalább 1 db 25 cm²-nél nagyobb fekély jelenléte. - Műtetre szoruló vénás vagy artériás érrendszeri állapot (3 hónap után a vizsgálatba való bevonás lehetséges) - Egyidejűleg fennálló mély fertőzés, különösen a csontok érintettsége esetén (phlegmon, lymphangiitis, osteomyelitis) - Körkörös fekélyek (ún. gumiharang-fekélyek) - Szisztémás antibiotikum-terápia megkezdett vagy az elmúlt 4 hétben megkezdett, valószínűsíthetően antibiotikus kezelés, amelynek feltételezett időtartama >7 nap. - A Suprathel® ellenjavallata (különösen a fertőzött vagy erősen vérző sebek) - Várható be nem tartás (beleértve az ismert kábítószer-használatot) - Egyidejű részvétel egy másik klinikai vizsgálatban meglévő biztosítási fedezettel.
A beiratkozott vizsgálati alanyok száma , beleértve adott esetben a különböző kezelési ágakat is	két csoport. Az A csoportba 22 beteget vettek fel (S1 égési sérülések bőrfedése: osztott bőrátültetés), a B csoportba pedig 24 beteget vettek fel (S2 égési sérülések bőrfedése: másodfokú égési sérülések fedése).	22 beteg kohorsztervben, kontrollcsoport hiányában



Vizsgálati populáció: az egyes vizsgálati csoportok fő kiindulási jellemzői, beleértve a bevont alanyok nemét és életkorát is.	A csoport: 22 beteg [18 férfi, 4 nő; átlagéletkor 39,6 év (tartomány 18-64 év)] B csoport: 24 beteg [20 férfi, 4 nő; átlagéletkor 40,5 év (tartomány 19-64 év)]	A betegek 73 (±10) évesek voltak, 73%-uk nő volt, és mindannyian ulcus crurisban szenvedtek, amely a felvételtől átlagosan 12 (±6) hónapig fennállt.
A vizsgálati módszerek összefoglalása	Sebfájdalom: Vizuális analóg skála (VAS) Gyógyulási idő: A teljes hámosodás időzítése. Fertőzések: (háromnapos időközönként)	A seb területének felmérése: Területszámítás (hossz szorozva a szélességgel cm ² -ben) A gyógyulás meghatározása: teljes epithelializáció Sebfájdalom: Vizuális analóg skála (VAS):
Az eredmények összefoglalása: bármilyen klinikai előny ; bármilyen nemkívánatos mellékhatás vagy nemkívánatos események és azok gyakorisága az idő függvényében; a hosszú távú előnyökre vagy kockázatokra vonatkozó eredmények, például az implantátum 5 vagy 10 éves túlélési aránya és/vagy a betegeinkben kifejezett kumulatív tapasztalat. Meg kell adni a nyomon követés százalékos teljességéről szóló nyilatkozatot . Megjegyzést kell tenni, ha a vizsgálat még folyamatban van a hosszú távú nyomon követés céljából .	Az elsődleges célkritériummal kapcsolatban statisztikailag szignifikáns bizonyítékot gyűjtöttek össze arra vonatkozóan, hogy a hasított bőrátültetési donorhelyek esetében [A csoport; Suprathel®-csoport: a 10 napos fájdalom átlagpontszáma 0,92 volt (medián: 1,0; tartomány 0,2-1,8); Jelonet®-csoport: a 10 napos fájdalom átlagpontszáma 2,1 volt (medián 2,8; tartomány 0,4-3,0; p=0.0002], a Suprathel® csökkenti a fájdalmat a paraffinos gáz használatához képest, és azt is, hogy a 2. fokú égési sérülések esetében [B csoport; Suprathel®-csoport: a 10 napos fájdalompontszám átlaga 1,0 (medián:0,9, tartomány:0,2-1,8); Omiderm®-csoport: a 10 napos fájdalompontszám átlaga 1,59 (medián 1,0, tartomány 0,6-2,5); p=0,0072], az Omiderm® használatához képest csökken a fájdalom. A gyógyulási idő tekintetében nem dokumentáltak statisztikailag szignifikáns javulást [p=0,5 (A+B); A csoport: teljes újraepithelizáció átlagosan 10,5 nap után (medián: 10,5, tartomány: 6-14) a Suprathel®-csoportban és 10.85 napos időszak után (medián: 11, tartomány 6-14); B csoport: teljes reepithelizáció átlagosan 10,2 nap (medián:10,0, tartomány 10-16) után a	A vizsgálat végén, maximum 24 hét elteltével, az esetek 73%-ában a fekély teljesen begyógyult, a protokollban maradt összes esetben a seb mérete kisebb volt. Az átlagos sebméret 7,5 cm ² -ről (±7,3 medián 4,0) 1,0 cm ² -re (±2,2 medián 0,0) csökkent (p<0,001) a protokoll szerinti elemzésben. A vizuális analóg skálával (VAS) mért sebfájdalom 2,5-ről (±2,4, max. 8) 0,1-re (±0,3, max. 1) javult (p=0,002) a Suprathel® hatására. A vizsgálat kezdetén a sebek 66,7%-ánál figyeltek meg bármilyen gyulladásos aktivitást, és csak 6,7%-uk maradt meg a végponton (p=0,004). Az esetek 100%-ában a megfigyelt kielégítőnek ítélte a sebfelületet a vizsgálat kezdetén tapasztalt 66,7% után (p=0,1). Az esetek 73,3%-ában nem találtak váladékot, szemben a kezdeti 20,0%-kal (p=0,02).



	Suprathel® csoportban és 10,3 nap (medián:10,0, tartomány 6-16) után az Omiderm® csoportban].	
A vizsgálat bármely korlátozása, mint például a nyomon követés magas aránya, vagy a potenciális zavaró tényezők, amelyek megkérdőjelezhetik az eredményeket.	Nem jelentették	Nem jelentették
A vizsgálat során a biztonsággal és/vagy a teljesítménnyel kapcsolatos minden eszközhiba és eszközcsere.	Nem jelentették	Nem jelentették

Indikáció: kis 3. fokú területek

Az engedélyezés a Marienhospital (Stuttgart) hat esettanulmányának Dr. Uhlig által végzett gyűjteményén alapult. A jelentés a betegek számára pozitív kockázat/haszon egyensúlyt tanúsít, mivel: A spontán gyógyulás transzplantáció nélkül is lehetséges. Emellett az újbóli transzplantációkat célzottan, kevesebb hasított bőr felhasználásával lehet elvégezni. A jobb kozmetikai eredmények pedig nyilvánvalóak, mivel elkerülhető a „túltranszplantáció”.

5.3. Más forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása (publikált irodalom)

A legfontosabb klinikai előnyökként azonosított eredmények a következők:

- Könnyű használat,
- jelentős fájdalomcsillapítás,
- kevesebb fájdalomcsillapítót,
- kevesebb költség és erőfeszítés a kötszercserékkel kapcsolatban,
- csökkentett kórházi tartózkodás,
- gyors(abb) gyógyulási folyamat,
- jobb epithelizáció (szöveti kutatás),
- jó hegvizsgálat (VSS/POSAS eredmények),
- kevesebb oxidatív stressz,
- csökkentett pro-inflammatorikus citokinek
- fokozott telomeráz expresszió
- alacsonyabb hosszú távú újbóli beavatkozási arány, mint amilyen a hegesezés helyreállításának szükségessége



5.4. A klinikai teljesítmény és biztonságosság általános összefoglalása

Klinikai teljesítmény

A Suprathel® orvostechnikai eszköz alkalmazásának fő klinikai előnyeit a jelenlegi tudományos ismeretek alapján a következő táblázat foglalja össze:

A PMI által tett termékállítások	A készülék teljesítményével kapcsolatos vizsgálati eredmények*
Egyszerű egyszeri alkalmazás és értékelés	A készülék egyszerű alkalmazása
Jelentős fájdalomcsillapítás	Jelentős fájdalomcsillapítás Kevesebb fájdalomcsillapító szükséges
Alacsonyabb kezelési költségek	Kevesebb költség és erőfeszítés a kötszercserékhez Kevesebb költség a kevesebb szükséges fájdalomcsillapító miatt A betegek kórházi tartózkodásának csökkentett időtartama
Gyors gyógyulási folyamat	Gyors (er) gyógyulási folyamat Javított epithelizáció
Kiváló kozmetikai eredmények	Javított epithelizáció Jó hegértékelés
Csökkentett gyulladásos reakció	Kevesebb oxidatív stressz Csökkentett pro-inflammatorikus citokinek Fokozott telomeráz expresszió
Csökkentett transzplantációs arány	Csökkentett oltási igény
Helyreállító műtétek szükségességének csökkenése	alacsonyabb hosszú távú újbóli beavatkozási arány, mint amilyen a hegesezés helyreállításának szükségessége Kevesebb helyreállító eljárás
Rövidebb idejű kórházi ellátás	Rövidebb idejű kórházi ellátás

* a szakirodalom/referenciák az SSCP végén találhatók.

Klinikai biztonság

Az eszköz biztonságát illetően a közzétett tanulmányok egyike sem számolt be semmilyen további kockázatról, például a megnövekedett fertőzési arány vagy az allergiás reakciók miatt.

Soha nem számoltak be mellékhatásokról vagy nemkívánatos hatásokról. Ezenkívül soha nem érkezett olyan ügyfélpanasz, amely a betegek klinikai biztonságát vagy a termék meghatározott specifikációit és minőségét érintette volna.

5.5. Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés

A termék biztonságosságának és teljesítményének folyamatos ellenőrzése érdekében a Suprathel® orvostechnikai eszköz klinikai értékelését az eszköz teljes életciklusa alatt rendszeresen frissítik az újonnan szerzett klinikai adatokkal. A termék hosszú távú tapasztalatai miatt a PMCF-vizsgálatokra nincs szükség a biztonságosság és a teljesítmény további bizonyításának megállapításához.

6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

Lehetséges alternatív kezelési lehetőségek a fent említett javallatokra:

- ezüst szulfadiazin krémek
- hagyományos sebkötszerek (például gézkötések)
- hidrokolloid-, alginát-, hidrogél-, poliuretán film- és habkötszerek,
- szilikonbevonatú nejlonszövetek,
- antimikrobiális tulajdonságokkal rendelkező sebkötszerek

7. Javasolt profil és képzés a felhasználók számára

Az orvostechikai eszköz használata kizárólag egészségügyi szakemberekre korlátozódik. Az alkalmazási és utókezelési eljárások az orvostechikai eszközhöz mellékelt használati utasításban vannak leírva, és a Suprathel® helyes alkalmazásához nincs szükség további felhasználói képzésre.

A javasolt betegprofil a fent említett indikációkba tartozó betegeket foglalja magában. Az ellenjavallatok között felsorolt tüneteket mutató vagy a készülék összetevőivel szemben ismert allergiás betegek kivételével a Suprathel® alkalmazására vonatkozóan nincsenek korlátozások vagy egyéb betegkiválasztási kritériumok.

8. Hivatkozás az alkalmazott (harmonizált) szabványokra és CS-ekre

Harmonizált szabványok	Rövid leírás
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. Irodalmi hivatkozások

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., Ryszel, 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.



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical
Evaluation Report V12

issued: 2025.02.28

- 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.Korábbi felülvizsgálatok

SSCP verziószám	Kiállítás dátuma	Leírás módosítása	A bejelentett szervezet által hitelesített felülvizsgálat
1	2021.05.26	Az SSCP dokumentum első változatát az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet új követelményei alapján állították össze és írták meg.	☐ Igen Érvényesítési nyelv: ☐ Nem
2	2022.03.17	Az SSCP összefoglalót frissítették a krónikus sebekre való javallattal.	☐ Igen Érvényesítési nyelv: ☐ Nem
3	2022.05.30	Az SSCP mindeddig nem tartalmazta a harmonizált szabványok teljes listáját. Ezt a listát most módosították (az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv alapján, mert az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet szerinti tanúsítást még nem szerezték meg)	☐ Igen Érvényesítési nyelv: ☐ Nem
4	2022.06.30	Formázási hibák javítása az 1. fejezetben – a táblázat vonalai eltolódtak (1.1 – 1.9 pontok az 1. oldalon), ezért nem illeszkedtek a szomszédos oszlop tartalmához.	☐ Igen Érvényesítési nyelv: ☐ Nem
5	2022.11.28	A klinikai értékelési jelentés újonnan frissített hivatkozási számának hozzáadása a jelentés fejlécéhez.	☐ Igen Érvényesítési nyelv: ☐ Nem
6	2023.02.14	Kizárólag szerkesztési módosítás: Mivel az EU 24 nemzeti nyelvére való fordítás költsége nagyon magas, az SCCP tömörebben lett megfogalmazva. Például a hosszú szöveges részeket felsorolássá alakították át stb.	☒ Igen Érvényesítési nyelv: ☐ Nem
7	2024.04.01	Jelentős változás: A gyártó címének hivatalos megváltozása miatt (a vállalat székhelyének áthelyezése Kirchheim unter Teck városába) a gyártó címét szintén frissítették az SSCP dokumentumban.	☐ Igen Érvényesítési nyelv: ☐ Nem
8	2024.07.22	Jelentős változás: A forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetésről szóló jelentés és a klinikai értékelési jelentés éves frissítésének részeként az SCCP dokumentumot is frissítették ezeknek megfelelően. A fejlécben frissítették a klinikai értékelési jelentés hivatkozási számát, és a dokumentumot kiegészítették a betegeknek vagy laikusoknak szóló II. résszel.	☒ Igen Érvényesítési nyelv: ☐ Nem
9	2025.02.28	Jelentős változás: Frissítés az éves Forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetési tevékenységek után: További termék-igénypont („Helyreállító műtétek szükségességének csökkenése” és „A betegek rövidebb idejű kórházi ellátása”)	☒ Igen Érvényesítési nyelv: ☐ Nem



A biztonság és a klinikai teljesítmény összefoglalása (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP)

II. rész: betegek vagy laikusok számára

Ez a biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglaló (SSCP) célja, hogy a nyilvánosság számára hozzáférést biztosítson a Suprathel® orvostechnikai eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz. Az alábbiakban szereplő információk betegeknek vagy laikus személyeknek szólnak.

Az SSCP nem nyújt általános érvényű tanácsokat egy adott egészségügyi probléma kezelésére vonatkozóan. Az egészségi állapotára vagy az eszköz önnél való alkalmazására vonatkozó kérdések esetén forduljon egészségügyi szakemberhez. Ez az SSCP nem helyettesíti az implantátumkísérő kártyát vagy a használati útmutatót az eszköz biztonságos használatára vonatkozó információk tekintetében

1. Eszköz azonosítása és általános információk

1.1 A készülék kereskedelmi neve	Suprathel®, Suprathel® 250
1.2 A gyártó neve és címe	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Németország
1.3 Alapvető UDI	426018402AAA0000001PQ
1.4 Év, amikor az első tanúsítványt (CE) kiadták az eszközre vonatkozóan	2004



2. A készülék rendeltetésszerű használata

2.1. Rendeltetésszerű cél

- ❖ A Suprathel® egy felszívódó, mikroporózus membrán és alloplastikus bőrpótló anyag epidermális és dermális sebek kezelésére.

2.2. Javallatok

- ❖ A Suprathel® epidermális és dermális sebekkel (mint például horzsolások, félvastag bőrlebens donorhelyek, másodfokú égési sérülések illetve másodfokú és harmadfokú égési sérülések vegyesen) rendelkező betegek kezelésére használatos.
- ❖ A Suprathel® a krónikus sebekkel, mint például vénás és artériás fekélyek és diabéteszes sebekkel rendelkező betegek kezelésében is használatos.
- ❖ Az eszköz összetevőire allergiás betegek kivételével nincsenek az életkorhoz vagy nemhez hasonló kiválasztási kritériumok.

2.3. Ellenjavallatok

- ❖ A Suprathel® nem használható fertőzött sebekben vagy erősen vérző sebekben kiegészítő vérzéscsillapító kezelés nélkül.
- ❖ A Suprathel® nem alkalmazható krónikus száraz sebekben.

3. Eszköz leírása

3.1. A készülék leírása

Suprathel® jellemzők:

- egyszer használatos, egyszeri alkalmazású bőrpótló
- nagymértékben áteresztő az oxigén és a vízgőz számára
- három szintetikus és biorezorbeálódó komponensből áll: laktid, trimetilén-karbonát és kaprolakton.
- nem tartalmaz gyógyászati anyagokat, szövet- vagy vérszármazékokat
- a sebfelhelyezés a készülék mindkét oldalán lehetséges
- lehetővé teszi a gyógyulási folyamat vizuális értékelését, mivel a sebbel való érintkezés után átlátszóvá válik

Suprathel® méretek és formák:

- Két változatban kapható, különböző vastagsággal: 50-150 µm és 180-320 µm
- Tömör, téglalap alakú lapok méretben: 5 × 5 cm, 9 × 10 cm, 18 × 10 cm do 18 × 23 cm, közötti méretben, kéz- és arcmaszok
- A Suprathel® a felhasználó kézzel más formára és méretre vágható, ha szükséges az érintett területek optimális lefedettségéhez.



3.2. A rendeltetésnek megfelelő hatásmechanizmus elérése az eszköz által

A Suprathel® az emberi bőrt imitáló szintetikus bőrfedő. Rugalmas, átereszt a vízgőzt, de megakadályozza a baktériumok bejutását. Mivel teljes mértékben szintetikus, nem állnak fenn a humán vagy állati eredetű termékekkel kapcsolatos kockázatok. A Suprathel® bomlástermékei elősegíthetik a gyógyulást, a véredényképződés és a bőr újjáépítésének támogatásával. A Suprathel® egy vékony és rugalmas réteget képez, amely saját magától, általában varrás szükségessége nélkül hozzátapad a sebhez. Traumás sebek esetében egyszer kell alkalmazni, és a teljes gyógyulásig a helyén marad. Krónikus sebek esetében időszakos cseréjére lehet szükség. A membrán átlátszóvá válik, lehetővé téve a seb megfigyelését. A bőr gyógyulása után a Suprathel® könnyen és fájdalom okozása nélkül eltávolítható.

3.3. A készülékkel együtt használandó tartozékok leírása

Nem alkalmazható

4. Kockázatok és figyelmeztetések

Forduljon egészségügyi szakemberhez, ha úgy gondolja, hogy az eszközhöz vagy annak használatához kapcsolódó mellékhatásokat tapasztal, vagy aggódalmi vannak a kockázatokat illetően. Ez a dokumentum nem helyettesíti az egészségügyi szakemberrel való konzultációt, amennyiben erre szükség van.

4.1. A potenciális kockázatok kezelésének módja

A kockázatelemzések részeként valamennyi ismert kockázatot értékelték és csökkentették. Valamennyi elvégzett kockázatelemzés elfogadható általános haszon/kockázat arányt állapított meg.

4.2. Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások

A „nem elfogadható” terület három kockázatát elemezték és elfogadták, mivel az előnyök messze meghaladják a kockázatokat. Mindhárom kockázat potenciálisan súlyos fertőzésekhez kapcsolódik, ahogyan azt a jelen SSCP-ben az ellenjavallatok, figyelmeztetések és óvintézkedések szakaszában feltüntetik. Az előfordulási valószínűség azonban vagy sterilítási problémákkal függ össze, amelyek – természetüknél fogva – bizonyos valószínűséggel jelentkezhetnek, vagy olyan veszélyes helyzettel, amely a termékcsalád több mint 20 éves története alatt még soha nem merült fel.

Az elfogadható maradék kockázatokat a használati utasításban közöljük a felhasználókkal. A megfelelő figyelmeztetések és óvintézkedések, amelyek az elfogadott maradványkockázatokból adódnak, az alábbiakban vannak felsorolva.

4.3. Figyelmeztetések és óvintézkedések

- ❖ Ne használjon olyan terméket, melynek sterilitásáról nem tud megbizonyosodni, mivel ez súlyos fertőzésekhez vezethet.
- ❖ A tartalom steril, kivéve, ha a steril csomagolás megsérül. Sérült csomagolás esetén a termék sterilítése nem biztosított.
- ❖ A felnyitott vagy sérült steril csomagok fel nem használt tartalmát dobja ki. Ne használja ismét és ne sterilizálja újra.



- ❖ Ha a terméket ennek ellenére újra felhasználja, az a termék teljesítményének romlásához vezethet (csökkent áteresztőképesség, rugalmasság, tapadás és sterilitás). Az anyagtulajdonságok ilyen változásai azonban a kezelés romlásához, például nem megfelelő sebgyógyuláshoz és fertőzésekhez vezethetnek.
- ❖ A Suprathel® összetevői elleni ismert allergia esetén a membránt nem szabad felhelyezni. A Suprathel®-t azonnal el kell távolítani az anyaggal szembeni allergiás reakciókra utaló jelek esetén.
- ❖ Súlyos fájdalom vagy sebváladék felhalmozódása esetén a Suprathel®-t el kell távolítani.
- ❖ Az ép bőr lefedése a bőr macerációjához vezethet, ezért kerülendő.

4.4. A biztonság egyéb lényeges szempontjai, beleértve adott esetben a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések (FSCA, beleértve az FSN-t is) összefoglalóját is.

Nem alkalmazható

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF) összefoglalása

5.1. Az eszköz klinikai háttere

A Suprathel® a természetes bőrt imitálva védőgátat biztosít, és optimális környezetet teremt a gyógyuláshoz. Segít a fájdalom és a fertőzésveszély csökkentésében.

A Suprathel® hatásosságát különböző vizsgálatok mutatták ki. Az égési sérülésekre és bőrvételi területekre vonatkozó jóváhagyó vizsgálat kimutatta, hogy az eszköz optimális környezetet teremt a gyógyuláshoz, és jelentősen csökkenti a fájdalmat. Két további vizsgálat kiterjesztette a javallatokat a krónikus sebekre és a kisméretű harmadfokú égési sérülésekre, megerősítve a jótékony hatást ezeknek az állapotoknak a fennállása esetén. A jóváhagyás óta 48 további vizsgálatot tettek közzé, amelyekben a következő előnyökre világítottak rá: könnyű egyszeri alkalmazás és értékelés, a fájdalom jelentős csökkentése, alacsony kezelési költségek, gyors gyógyulás, egyszerű kozmetikai eredmények, csökkentett gyulladásos reakció, csökkentett átültetési arány, a helyreállító műtétek szükségességének csökkentése és rövidebb idejű kórházi ellátás.

5.2. Az eszközön a CE-jelölés előtt végzett vizsgálatok klinikai adatainak összefoglalása

Égési sérülések és bőrvételi területek: A jóváhagyó vizsgálat összefoglalója

A Suprathel jóváhagyó vizsgálata két németországi kórházban zajlott 46 olyan beteg bevonásával, akik másodfokú égési sérüléseket szenvedtek, és akiktől bőrátültetés céljából bőrt metszettek ki. A vizsgálat célja a fájdalomszintek összehasonlítása volt a Suprathel és a hagyományos kötszerek között. Az eredmények azt mutatták, hogy a Suprathel jelentősen csökkentette a fájdalmat a paraffinos gézhez és az Omiderm termékhez képest. A vizsgálat keretében figyelemmel kísérték továbbá a sebgyógyulás idejét és a helyi szövődmények, például a fertőzések és allergiák előfordulását, és nem figyeltek meg jelentős eltéréseket. Emellett a vizsgálat kiemelte a Suprathel könnyű kezelhetőségét, ami kényelmes választássá teszi, úgy a betegek, mint az egészségügyi szolgáltatók számára.

**Krónikus sebek**

Legkorábbi esettanulmányok:

2008-ban Dr. Uhlig nyolc krónikus fekélyben szenvedő beteget kezelt a Suprathel alkalmazásával. A betegek átlagéletkora 76 év volt, és kb. 14 hónapja alakult ki náluk fekély. A kezelés kb. 222 napig tartott, és valamennyi fekély teljesen meggyógyult. A fájdalom azonnali enyhüléséről számoltak be.

Klinikai vizsgálat:

2010-ben négy kórház hat osztályán klinikai vizsgálatot végeztek 22 lábfekélyes beteg bevonásával. A vizsgálat célja a Suprathel sebméretre, fájdalomra, gyulladásra és váladékozásra kifejtett hatásának mérése volt 24 hét leforgása alatt. A főképp női betegeknél, akiknek átlagéletkora 73 év volt, kb. 12 hónapja alakult ki fekély. A vizsgálat végére a fekélyek 73%-a teljesen meggyógyult, a sebméret jelentős mértékben csökkent, a fájdalom enyhült, és a gyulladás is csökkent. A vizsgálat kimutatta a Suprathel hatásosságát a gyógyulás elősegítésében és a diszkomfort csökkentésében a krónikus sebekben szenvedő betegeknél.

Kisméretű területek harmadfokú égési sérüléssel

A jóváhagyás a stuttgarti Marienhospital kórházban Dr. Uhlig által készített hat esettanulmányon alapul. Ezekben kimutatták a spontán gyógyulás lehetőségét az átültetés szükségessége nélkül. Emellett az újbóli átültetés szükségessé válása esetén a beavatkozás pontosabban elvégezhető, kevesebb bőr felhasználásával. Ez a megközelítés jobb kozmetikai eredményekhez is vezet, mert elkerülhető a túlzott mértékű bőrvétel.

5.3. Klinikai biztonságosság

Az eszköz klinikai biztonságosságára tekintettel egyetlen vizsgálatban sem számoltak be további kockázatokról, például fokozott fertőzésekről vagy allergiás reakciókról. Nem voltak nemkívánatos események vagy nem kívánt hatások. Továbbá soha egyetlen ügyfélpanasz sem érkezett a betegek biztonságára vagy a termék minőségére vonatkozóan.

6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

Alternatív kezelések fontolóra vételekor javasoljuk, hogy forduljon egészségügyi szakemberhez, aki figyelembe veheti az egyéni helyzetét.

Lehetséges alternatív kezelési lehetőségek a fent említett javallatokra:

- ezüst szulfadiazin krémek
- hagyományos sebkötszerek (például gézkötések)
- hidrokolloid-, alginát-, hidrogél-, poliuretán film- és habkötszerek,
- szilikonbevonatú nejlonkötszerek,
- antimikrobiális tulajdonságokkal rendelkező sebkötszerek

7. Javasolt képzés a felhasználók számára

Az orvostechnikai eszköz használata kizárólag egészségügyi szakemberekre korlátozódik. Az alkalmazási és utókezelési eljárások az orvostechnikai eszközhöz mellékelt használati utasításban vannak leírva, és a Suprathel® helyes alkalmazásához nincs szükség további felhasználói képzésre.



A javasolt betegprofil a fent említett indikációkba tartozó betegeket foglalja magában. Az ellenjavallatok között felsorolt tüneteket mutató vagy a készülék összetevőivel szemben ismert allergiás betegek kivételével a Suprathel® alkalmazására vonatkozóan nincsenek korlátozások vagy egyéb betegkiválasztási kritériumok.