



Saugos ir klinikinių rezultatų santrauka (SSCP)

I dalis: sveikatos priežiūros specialistams

(II dalis: pacientams arba nespecialistams – vieta nurodyta toliau)

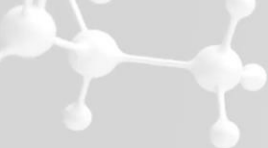
Ši saugos ir klinikinio rezultatų santrauka (SSCP) skirta suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta medicinos prietaiso „Suprathel®“ pagrindinių saugos ir klinikinių rezultatų aspektų santrauka.

SSCP nėra skirtas pakeisti naudojimo instrukciją kaip pagrindinį dokumentą, užtikrinantį saugų prietaiso naudojimą, taip pat juo nesiekama pateikti diagnostinių ar terapinių pasiūlymų numatytiems naudotojams ar pacientams.

Toliau pateikiama informacija skirta sveikatos apsaugos specialistams.

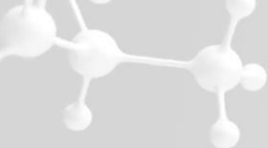
1. Prietaiso identifikavimas ir bendroji informacija

1.1 Prietaiso firminiai pavadinimai	„Suprathel®“, „Suprathel® 250“
1.2 Gamintojo pavadinimas ir adresas	„PolyMedics Innovations GmbH“ (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Germany (Vokietija)
1.3 Gamintojo bendrasis registracijos numeris (SRN)	DE-MF-000006353
1.4 Bazinis UDI	426018402AAA0000001PQ
1.5 Medicininio prietaiso nomenklatūrinis aprašymas / tekstas	GMDN 64853: Sintetinis žaizdų matricos tvarstis
1.6 Prietaiso klasė	III (pagal Medicinos prietaisų reglamento (MDR) (ES) 2017/745 VIII priedo 8 taisyklę)
1.7 Metai, kai prietaisui buvo išduotas pirmasis sertifikatas (CE)	2004
1.8 Įgaliotasis atstovas, jei taikoma	n. d.
1.9 NB pavadinimas ir NB bendrasis identifikavimo numeris	DEKRA, 0124
1.10 SSCP identifikatorius	SSCP-Suprathel



„SUPRATHEL®“ 1-asis variantas

Bazinis UDI-DI: 426018402AAA0000001PQ				UDI –DI (Prietaiso identifikatorius)		UDI –PI (Gaminio identifikatorius)			
Gaminio pavadinimas	Dydis (cm)	Par davi mo skyrius	Įpakavimo lygis	GS1	GTIN	AI galiojim o terminas	Galiojim o terminas	AI PARTIJA	PARTIJA
„SUPRATHEL®“	5 x 5	1	Vidinis	(01)	04260184020003	(17)	MMMMD D	(10)	P-MMMM- NN-ZZ K-MMMM- NNN-ZZ
			išorinis		04260184020010				
		5	Vidinis		04260184020003				
			išorinis		04260184020027				
	9 x 10	1	vidinis		04260184020034				
			išorinis		04260184020041				
		5	vidinis		04260184020034				
			išorinis		04260184020058				
	18 x 10	1	vidinis		04260184020065				
			išorinis		04260184020072				
		5	vidinis		04260184020065				
			išorinis		04260184020089				
	18 x 23	1	vidinis		04260184020096				
			išorinis		04260184020102				
		5	vidinis		04260184020096				
			išorinis		04260184020119				
	rankos forma	2	vidinis		04260184020126				
			išorinis		04260184020133				
	veido kaukė	1	vidinis		04260184020140				
			išorinis		04260184020157				



„SUPRATHEL®“ 2-asis variantas

Bazinis UDI-DI: 426018402AAA0000001PQ				UDI –DI (Prietaiso identifikatorius)		UDI –PI (Gaminio identifikatorius)			
Gaminio pavadinima s	Dydis (cm)	Par davi mo skyr ius	Ipakavimo lygis	GS1	GTIN	AI galiojim o termina s	Galiojim o termina s	AI PARTIJA	PARTIJA
„SUPRATHE L® 250“	5 x 5	1	Vidinis	(01)	04260184020164	(17)	MMMMD D	(10)	P-250- MMMM-NN- ZZ K-250- MMMM- NNN-ZZ
			išorinis		04260184020171				
		5	Vidinis		04260184020164				
			išorinis		04260184020188				
	9 x 10	1	vidinis		04260184020195				
			išorinis		04260184020201				
		5	vidinis		04260184020195				
			išorinis		04260184020218				
	18 x 10	1	vidinis		04260184020225				
			išorinis		04260184020232				
		5	vidinis		04260184020225				
			išorinis		04260184020249				
	18 x 23	1	vidinis		04260184020256				
			išorinis		04260184020263				
		5	vidinis		04260184020256				
			išorinis		04260184020270				



2. prietaiso paskirtis

2.1. Paskirtis

- ❖ „Suprathel®“ yra absorbuojama mikroporinė membrana ir aloplastinis odos pakaitalas epidermio ir dermos žaizdoms gydyti.

2.2. Indikacijos

- ❖ „Suprathel®“ naudojamas pacientams su epidermio ir dermos žaizdomis, tokiomis kaip nubrozdinimai, suskilusios odos transplantato donoro vietos, 2-ojo laipsnio nudegimai, taip pat 2-ojo laipsnio nudegimai, sumišę su 3-iojo laipsnio nudegimais.
- ❖ „Suprathel®“ naudojamas pacientams, turintiems lėtinių žaizdų, pavyzdžiui, venų ir arterijų opų, taip pat diabetinių žaizdų.

2.3. Kontraindikacijos

- ❖ „Suprathel®“ negalima naudoti ant infektuotų žaizdų vietų arba stipriai kraujuojančių žaizdų be papildomo hemostazinio gydymo.
- ❖ „Suprathel®“ negalima dėti ant lėtinių sausų žaizdų.

3. Prietaiso aprašymas

3.1. Prietaiso aprašymas

„Suprathel®“ savybės:

- vienkartinis, vieno naudojimo odos pakaitalas
- labai pralaidūs deguoniui ir vandens garams
- sudarytas iš trijų sintetinių ir biologiškai rezorbuojamų komponentų: laktido, trimetileno karbonato ir kaprolaktono
- jokių vaistinių medžiagų, audinių ar kraujo darinių
- uždėjimas ant žaizdų galimas iš abiejų prietaiso pusių
- dėl skaidrumo po sąlyčio su žaizda leidžia vizualiai vertinti gijimo procesą

„Suprathel®“ dydžiai ir forma:

- Galimi du skirtingo storio variantai: 50 - 150 µm ir 180 - 320 µm
- kieti, stačiakampio formos lakštai, kurių dydžiai: 5 x 5 cm, 9 x 10 cm, 18 x 10 cm iki 18 x 23 cm, rankos forma ir veido kaukė
- Naudotojas gali rankiniu būdu apkarpyti „Suprathel“ iki kitų formų ir dydžių, kad optimaliai padengtų pažeistas sritis.

3.2. Nuoroda į ankstesnę (-es) kartą (-as) arba variantus, jei tokių yra, ir skirtumo aprašymas

Netaikoma

3.3. Priedų, kuriuos ketinama naudoti kartu su prietaisu, aprašymas

Netaikoma



3.4. Kitų prietaisų, kuriuos ketinama naudoti kartu su prietaisu, aprašymas

„Suprathel®“ galima naudoti vieną arba kartu su įvairiais įprastiniais marlės tvarsčiais su riebiais priedais ir be jų. Derinimas su tokiais tvarsčiais gali padėti dar labiau sutvirtinti membraną ir užkirsti kelią nuslinkimui.

4. Rizikos rūšys ir įspėjimai

4.1. Likutinės rizikos rūšys ir nepageidaujamas poveikis

Visų atliktų rizikos analizių išvados - priimtinas bendras naudos ir rizikos santykis.

Trys rizikos veiksniai „nepriimtinoje“ srityje buvo išanalizuoti ir priimtini, nes nauda gerokai viršija riziką. Visi trys iš jų yra susiję su galimomis sunkiomis infekcijomis, kaip nurodyta šio SSKP skyriuje „Kontraindikacijos ir įspėjimai bei atsargumo priemonės“. Tačiau pasireiškimo tikimybė siejama arba su sterilumo problemomis, kurios pagal apibrėžtį gali pasireikšti su tam tikra tikimybe, arba su pavojinga situacija, kuri niekada nepasitaikė per visą daugiau kaip 20 metų gaminio istoriją.

Priimtina likutinė rizika naudotojams pateikiama naudojimo instrukcijoje. Toliau išvardyti atitinkami įspėjimai ir atsargumo priemonės, atsirandančios dėl pripažintos likutinės rizikos.

4.2. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nenaudokite produkto, kurio sterilumas gali būti neužtikrintas, nes dėl to gali prasidėti sunkios infekcijos. Turinys yra sterilus, išskyrus atvejus, kai sterili pakuotė pažeista. Pažeidus pakuotę, neužtikrinamas produkto sterilumas. Atidarytų ar pažeistų sterilių pakuočių nepanaudotą turinį reikia išmesti. Pakartotinai nenaudokite ir nesterilizuokite. Jei produktas vis dėlto naudojamas pakartotinai, gali pablogėti produkto eksploatacinės savybės (sumažėti pralaidumas, elastingumas, lipnumas ir sterilumas). Tokie medžiagų savybių pokyčiai savo ruožtu gali lemti gydymo sutrikimus, pvz., netinkamą žaizdų gijimą, taip pat infekcijas. Jei nustatyta alergija „Suprathel®“ sudedamosioms dalims, membranos naudoti negalima. „Suprathel®“ reikia nedelsiant pašalinti, jei atsiranda alerginių reakcijų į medžiagą. Esant stipriam skausmui ar kaupiantis žaizdos sekretui, „Suprathel®“ reikia pašalinti. Nepažeistos odos padengimas gali sukelti odos maceracijas, todėl to reikėtų vengti.

4.3. Kiti svarbūs saugos aspektai, įskaitant, jei taikytina, visų saugos vietoje taisomųjų veiksmų (FSCA, įskaitant FSN) santrauką

Netaikoma

5. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) santrauka

5.1. Su lygiaverčiu prietaisu susijusių klinikinių duomenų santrauka

Netaikoma

5.2. Klinikinių duomenų, gautų atlikus prietaiso tyrimus prieš ženklimą CE ženklu, santrauka

Pagal MDCG 2019-9	2-ojo laipsnio nudegimai ir suskilusios odos donoro vietos (SSDS)	lėtinės žaizdos
Tyrimo ir (arba) studijos tapatybė: Jei atliekama pagal medicinos prietaisų direktyvas arba MDR, nurodykite CIV ID arba bendrą identifikacinį numeris . Pridėkite nuorodą, jei klinikinio tyrimo ataskaita yra „Eudamed“.	DE/CA37/1540/KP-1 Neprieinama EUDAMED	DE/CA37/PolyMedics/KP-1 Neprieinama EUDAMED
Prietaiso tapatybė , įskaitant modelio numerį ir (arba) versiją	„Suprathel®“	„Suprathel®“
Prietaiso paskirtis tyrime	Suskilusių odos transplantatų ir antrojo laipsnio nudegimų gydymas	Vietinis „Ulcus Cruris“ gydymas
Tyrimo tikslai	Tyrimo tikslas - ištirti, ar „Suprathel®“ yra pranašesnis už įprastas odos donorinių vietų padalijimo ir nudegimų procedūras skausmo atžvilgiu.	Tyrimo tikslas - įvertinti „Suprathel®“ poveikį žaizdos plotui (pagrindinis tikslas), žaizdos skausmui, odos uždegiminiam aktyvumui, žaizdos paviršiui ir žaizdos sekretui
Tyrimo planas: atsitiktinių imčių kontroliuojamasis tyrimas, kitas pagrindinis tyrimas, trumpalaikis galimybių tyrimas, kitas; ir stebėjimo trukmė	prospektyvus, atsitiktinių imčių, dviejų centrų klinikinis tyrimas Marienhospital (Štutgartas) ir Berlyno chirurginė ligoninė su prof. Dittel, kaip pagrindinis tyrėjas	prospektyvus, daugiacentris tyrimas Šeši ligoninių skyriai iš keturių ligoninių įtraukė 22 pacientus gydymo trukmė buvo apribota iki 24 savaičių
Pirminis ir antrinis (-iai) galutinis (-iai) taškas (-ai)	tyrimo galutiniai taškai: 1. Skausmas,	tyrimo galutiniai taškai: 1. Žaizdos sritis



	2. Gijimo laikas, vietinių reiškinių dažnumas, randų kokybė	2. Skausmas, uždegiminis aktyvumas (odos, žaizdos paviršiaus), žaizdos sekrecija, šalutinio poveikio nustatymas
Tiriamųjų atrankos įtraukimo ir neįtraukimo kriterijai	Įtraukties kriterijai: - 18 metų ar vyresni pacientai, galintys duoti sutikimą ir kuriems būtina atlikti vieną ar - kelis odos storio skilimus, kad būtų galima persodinti odą. Mažiausias visos padalintos odos pašalinimo vietos dydis turi būti ne mažesnis kaip 8 x 10 cm. - bent viename gretimame plote arba dviejuose atitinkamuose plotuose matomas antro laipsnio nudegimas iš viso ne mažiau kaip 1,5 % kūno paviršiaus ploto. Neįtraukties kriterijai: Bendrieji neįtraukties kriterijai - Nėštumas. - Jaunesni nei 18 metų ir vyresni nei 80 metų amžiaus. - Nudegimai, kurie yra tokie sunkūs, kad reikia atlikti dirbtinį kvėpavimą, todėl sutikimas atlikti tyrimą yra neįmanomas. - Nudegimai, kurių ABSI didesnis nei 10, nes šių pacientų gyvybinė grėsmė yra tokia didelė, kad tyrimo atlikimas neatrodo pagrįstas. Medicinos istorijos neįtraukties kriterijai - Dializės reikalavimas. - Širdies nepakankamumas NYHA 3 arba didesnis. - Vykdoma chemoterapija. - Kraujo krešėjimo sutrikimai („Quick“	Įtraukties kriterijai: - Sutikimo raštu dokumentacija - Žaizdos vieta distaliau kelio sąnario - Žaizdos amžius ne mažiau kaip 3 mėnesiai - Žaizdos plotas ne didesnis kaip 25 cm² - (Numanomas) prieinamumas per šešių mėnesių dalyvavimo tyrime laikotarpį Neįtraukties kriterijai: - Jaunesni nei 18 m. amžiaus - Nėštumas ir nėštumo neišvengimas - Nėštumo rizika tyrimo integracijos metu - Integracija į tyrimą (moterims - neatitinkamas bent vienam iš šių kriterijų: Menopauzės pradžia daugiau nei prieš 2 metus, sterilizacija po menopauzės, chirurginė sterilizacija, įsipareigojimas taikyti kontracepciją - Kontracepcija tyrimo metu, naudojant hormonus, IUD arba - Diafragma / prezervatyvas + spermicidas)4. - Žindymo laikotarpis - Neveiknumas arba nesugebėjimas duoti sutikimo (pvz., demencija) - Globa (teismo ar oficialia nutartimi) arba (jau įvykdyta ar inicijuota) - globėjo paskyrimas (jau įvykęs arba pradėtas) - Sunki bendra liga, dėl kurios reikia intensyvios slaugos - Visiškas nejudrumas - Piktybiniai navikai, kuriuos reikia gydyti arba kurie nebuvo gydomi gydomuoju būdu - Šiuo metu taikomas imunosupresinis arba chemoterapinis gydymas - Širdies nepakankamumas NYHA 3 ar aukštesnis ir su širdimi susijusi kojų edema - Sunki kepenų liga, daranti poveikį organizmui - cukrinis diabetas (HbA1c >10%)

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical
Evaluation Report V12

issued: 2025.02.28

	reikšmė nuolat mažesnė nei 50). Vietiniai neįtraukties kriterijai Nudegimai vietoje nebus įtraukti į tyrimą: - Veidas, - Kaklas, - Rankos delnas, - Lytiniai organai, - Sėdmenys ir - Kojos kulnai. Antriniai neįtraukties kriterijai - ūmus pavojus gyvybei, kylantis gydymo metu, - sunkios bendrosios infekcijos, - narkotikų problema pirmiausia neatpažįstama (delyro būseną).	- Apopleksija per pastaruosius 6 mėnesius - Priklausomybės liga, pažeidžianti vidaus organus (išimtis: piktnaudžiavimas nikotinu) - Bent 1 didesnė nei 25 cm² dydžio opa. - Venų ar arterijų kraujagyslių būklė, kai reikalinga operacija (galima praėjus 3 mėnesiams po įtraukimo į tyrimą) - Kartu vykstanti gili infekcija, ypač kai pažeidžiami kaulai (flegmona, limfangiitas, osteomielitas) - Apskritimo formos opos (vadinamosios gaiterio opos) - Per pastarąsias 4 savaites pradėtas arba pradėtas sisteminis gydymas antibiotikais, kurio tikėtina trukmė >7 dienos. - „Suprathel®“ kontraindikacijos (ypač infekuotos ar stipriai kraujuojančios žaizdos). - žaizda) - Tikėtinas reikalavimų nesilaikymas (įskaitant žinomą narkotikų vartojimą) - Tuo pačiu metu dalyvaujate kitame klinikiniam tyrime ir turite draudimo apsaugą.
Įtrauktų tiriamųjų skaičius , įskaitant, jei taikoma, skirtingose gydymo grupėse	dvi grupės. 22 pacientai buvo įtraukti į A grupę (odos danga nudegimų metu S1: Padalinti odos transplantatai) ir 24 pacientai buvo įtraukti į B grupę (odos padengimas nudegus S2: Antrojo laipsnio nudegimų dengimas).	22 pacientai pagal kohortos modelį, kai nėra kontrolinės grupės
Tiriamoji populiacija: pagrindinės kiekvienos tiriamosios grupės pradinės charakteristikos, įskaitant įtrauktų tiriamųjų lytį ir amžių	Grupė A: 22 pacientai [18 vyrų, 4 moterys; vidutinis amžius 39,6 metų (18-64 metų intervalas)] Grupė B: 24 pacientai [20 vyrų, 4 moterys; vidutinis amžius 40,5 metų (19-64 metų intervalas)]	Pacientai buvo 73 (±10) metų amžiaus, 73 % jų buvo moterys ir visi sirgo ulcus cruris, kuris registracijos metu išliko vidutiniškai 12 (±6) mėnesių
Tyrimo rezultatų santrauka	Žaizdos skausmas: Regimoji analoginė skalė (VAS) Gijimo laikas: Visiškos epitelizacijos laikas. Infekcijos: Tepinėliai (trijų dienų intervalais)	Žaizdos srities apžiūra: Ploto apskaičiavimas (ilgis padaugintas iš pločio, cm ²) Gydymo apibrėžimas: visiška epitelizacija Žaizdos skausmas: Regimoji analoginė skalė (VAS):



Rezultatų santrauka: bet kokia klinikinė nauda; bet koks nepageidaujamas šalutinis poveikis ar nepageidaujami reiškiniai ir jų dažnumas laiko atžvilgiu; bet kokie rezultatai apie ilgalaikę naudą ar riziką , pavyzdžiui, implanto išgyvenamumo rodikliai po 5 ar 10 metų ir (arba) sukaupta patirtis pacientų metais. Turėtų būti pateikta pažyma apie tolesnių veiksmų išsamumo procentinę išraišką . Pridėkite pastabą, jei tyrimas vis dar tęsiamas, kad būtų galima atlikti ilgalaikį stebėjimą .	Vertinant pagrindinį tikslinį kriterijų, surinkta statistiškai reikšmingų įrodymų, kad padalytos odos donoro vietos [A grupė; Suprathel® -grupė: vidutinis 10 dienų skausmo balas buvo 0,92; (mediana: 1,0; intervalas 0,2-1,8); Jelonet® grupė: vidutinis 10 dienų skausmo balas buvo 2,1 (mediana 2,8; intervalas 0,4-3,0; p=0,0002], Suprathel® sumažina skausmą, palyginti su parafino marlės naudojimu, taip pat ir antrojo laipsnio nudegimų atveju [B grupė; Suprathel® grupė: vidutinis 10 dienų skausmo balas buvo 1. 0 (mediana: 0,9, intervalas: 0,2-1,8); „Omiderm“® grupė: vidutinis 10 dienų skausmo balas buvo 1,59 (mediana: 1,0, intervalas: 0,6-2,5); p=0,0072], skausmas sumažėja, palyginti su „Omiderm“® naudojimu. Nebuvo užfiksuota statistiškai reikšmingo gijimo trukmės pagerėjimo [p= 0,5 (A+B); A grupė: visiška pakartotinė epitelizacija po vidutiniškai 10,5 dienos (mediana: 10,5, intervalas: 6-14) Suprathel® grupėje ir po 10,85 dienos (mediana: 11, intervalas 6-14); B grupė: visiška pakartotinė epitelizacija po vidutiniškai 10,2 dienos (mediana: 10,0, intervalas 10-16) Suprathel® grupėje ir po 10,3 dienos (mediana: 10,0, intervalas 6-16) Omiderm® grupėje].	Tyrimo pabaigoje, ne vėliau kaip po 24 savaičių, 73 % atvejų opos buvo visiškai užgijusios, o visų tyrime dalyvavusių pacientų žaizdos dydis buvo mažesnis. Analizuojant pagal protokolą, vidutinis žaizdos dydis sumažėjo nuo 7,5 cm ² (±7,3 mediana 4,0) iki 1,0 cm ² (±2,2 mediana 0,0) (p<0,001). Regimosios analoginės skalės (VAS) pagalba išmatuotas žaizdos skausmas, naudojant Suprathel®, pagerėjo nuo 2,5 (±2,4, maks. 8) iki 0,1 (±0,3, maks. 1) (p=0,002). Tyrimo pradžioje bet koks uždegiminis aktyvumas buvo pastebėtas 66,7 % žaizdų, o tyrimo pabaigoje - tik 6,7 % (p=0,004). 100 % atvejų stebėtojas įvertino žaizdos paviršių patenkinamai po 66,7 % tyrimo pradžioje (p=0,1). 73,3 % atvejų išskyry nebuvo nustatyta, palyginti su 20,0 % pradžioje (p=0,02).
Bet kokie tyrimo apribojimai , pvz., didelis tolesnio stebėjimo praradimas arba potencialūs klaidinantys veiksniai, kurie gali kelti abejonių dėl rezultatų.	Nenurodyta	Nenurodyta

Bet kokie prietaiso defektai ir bet kokie prietaiso pakeitimai , susiję su sauga ir (arba) veikimu tyrimo metu.	Nenurodyta	Nenurodyta
---	------------	------------

Indikacijos: mažos trečiojo laipsnio sritys

Patvirtinimas paremtas šešių Marienhospital (Štutgartas) ligoninės atvejų analize, kurią atliko dr. Uhlig. Ataskaitoje patvirtinamas teigiamas rizikos ir naudos santykis pacientams, nes: Galimas savaiminis gijimas be transplantacijos. Be to, pakartotines transplantacijas galima atlikti tikslingai, naudojant mažiau suskilusios odos. Geresni kosmetiniai rezultatai akivaizdūs, nes galima išvengti „persodinimo“.

5.3. Klinikinių duomenų, gautų iš kitų šaltinių, santrauka (paskelbta Literatūra)

Svarbiausios klinikinės naudos išvados yra šios:

- Lengva naudoti,
- Žymus skausmo malšinimas,
- mažiau vaistų nuo skausmo,
- mažiau išlaidų ir pastangų keičiant tvarščius,
- trumpesnė buvimo ligoninėje trukmė,
- greitas (-esnis) gijimo procesas,
- pagerėjo epitelizacija (histologiniai tyrimai),
- geras randų įvertinimas (VSS/POSAS rezultatai),
- mažiau oksidacinio streso,
- sumažintas prouždegiminių citokinų kiekis
- padidėjusi telomerazės raiška
- mažesni ilgalaikės reintervencijos rodikliai, pvz., randų kontraktūros išsiskyrimas

5.4. Bendroji klinikinio veiksmingumo ir saugos santrauka

Klinikiniai rodikliai

Pagrindinė klinikinė „Suprathel®“ medicinos prietaiso taikymo nauda, pagrįsta dabartinėmis mokslo žiniomis, apibendrinta toliau pateiktoje lentelėje:

PMI teiginiai apie gaminį	Tyrimo išvados*, susijusios su prietaiso veikimu
Lengva vienkartinė paraiška ir įvertinimas	Lengvas prietaiso naudojimas
Žymus skausmo malšinimas	Žymus skausmo malšinimas Reikia mažiau vaistų nuo skausmo
Mažesnės gydymo išlaidos	Mažiau išlaidų ir pastangų keičiant tvarščius Mažesnės išlaidos, nes reikia mažiau vaistų nuo skausmo Trumpesnė paciento buvimo ligoninėje trukmė
Greitas gijimo procesas	Greitas (-esnis) gijimo procesas Geresnė epitelizacija

PMI teiginiai apie gaminį	Tyrimo išvados*, susijusios su prietaiso veikimu
Puikūs kosmetiniai rezultatai	Geresnė epitelizacija Geras randų įvertinimas
Sumažėjusi uždegiminė reakcija	Mažiau oksidacinio streso Sumažintas prouždegiminių citokinų kiekis Padidėjusi telomerazės raiška
Sumažėjęs transplantacijos dažnis	Mažesnis persodinimo poreikis
Mažesnis rekonstrukcinių operacijų poreikis	mažesni ilgalaikės reintervencijos rodikliai, pvz., randų kontraktūros išsiskyrimas Mažiau rekonstrukcinių procedūrų
Trumpesnė buvimo ligoninėje trukmė	Trumpesnė buvimo ligoninėje trukmė

* literatūra ir (arba) nuorodos išvardytos SSCP pabaigoje ir pateikiamos pageidaujant

Klinikinė sauga

Kalbant apie prietaisų saugą, nė viename iš paskelbtų tyrimų nepranešta apie kokią nors papildomą riziką, pavyzdžiui, padidėjusį infekcijų ar alerginių reakcijų skaičių.

Nepageidaujamų reiškinių ar nepageidaujamo poveikio nepastebėta. Be to, niekada nebuvo jokių klientų skundų dėl klinikinės pacientų saugos arba dėl to, kad buvo pažeistos nustatytos gaminio specifikacijos ir kokybė.

5.5. Vykdomas arba planuojamas klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai

Siekiant nuolat stebėti gaminio saugą ir veikimą, „Suprathel®“ medicinos prietaiso klinikinis įvertinimas reguliariai atnaujinamas pagal naujai gautus klinikoje duomenis per visą prietaiso gyvavimo ciklą. Atsižvelgiant į ilgalaikę gaminio naudojimo patirtį, PMCF tyrimai nereikalingi tolesniems saugos ir veiksmingumo įrodymams nustatyti.

6. Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos

Galimi alternatyvūs gydymo būdai esant pirmiau minėtoms indikacijoms:

- sidabro sulfadiazinų kremai
- tradiciniai žaizdų tvarščiai (pvz., marlės tvarščiai)
- hidrokoloidiniai, alginatiniai, hidrogelio, poliuretano plėvelės ir putų tvarščiai,
- silikonu dengti nailono tvarščiai,
- antimikrobinų savybių turintys žaizdų tvarščiai

7. Siūlomas profilis ir naudotojų mokymas

Medicinos prietaisą gali naudoti tik sveikatos priežiūros specialistai. Naudojimo ir priežiūros po naudojimo procedūros aprašytos prie medicinos prietaiso pridedamoje naudojimo instrukcijoje, todėl norint teisingai naudoti „Suprathel®“ nereikia jokių papildomų mokymų.

Siūlomas pacientų profilis apima pacientus pagal pirmiau minėtas indikacijas. Išskyrus pacientus, kuriems pasireiškia kontraindikacijose išvardyti simptomai arba kurie yra alergiški prietaiso sudedamosioms dalims, nėra jokių „Suprathel®“ naudojimo apribojimų ar kitų pacientų atrankos kriterijų.

8. Nuoroda į visus taikomus (suderintus) standartus ir CS

Harmonizuoti standartai	Trumpas aprašymas
DIN EN ISO 13485:2021	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 11737-1:2021	Sterilization of medical devices – Requirements for the estimation of population of microorganisms on a product
DIN EN ISO 11737-2:2020	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
DIN EN ISO 11137-1:2020	Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 15223-1:2021	Medical Devices - Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labelling And Information To Be Supplied - Part 1: General Requirements
Common specifications	Non available for the product
DIN EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
DIN EN 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
DIN EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices
DIN EN ISO 14155	Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects - Good Clinical Practice
DIN EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management system
DIN EN ISO 10993-3	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
DIN EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
DIN EN ISO 10993-6	Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation
DIN EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
DIN EN ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
DIN EN ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
DIN EN ISO 11737-1	Sterilization of medical devices - Requirements for the estimation of population of microorganisms on a product
DIN EN ISO 11737-2	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process

DIN EN ISO 11137-1	Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
DIN EN ISO 11137-2	Sterilization of Health Care Products - Radiation - Part 2: Establishing The Sterilization Dose
DIN EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
DIN EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
DIN EN ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
DIN EN ISO 20417	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer
DIN EN ISO 15223-1	Medical Devices - Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labelling And Information To Be Supplied - Part 1: General Requirements
DIN EN 868-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Sterilization wrap - Requirements and test methods
DIN EN 868-5	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods
DIN EN ISO 14698-1	Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control - Part 1: General principles and methods
DIN EN ISO 14698-2	Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control - Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data
ISTA 2a	Partial Simulation Performance Tests - Packaged Products 150 lb (68 kg) or Less
USP <151>	Pyrogen Study
ASTM F1886/F1886M	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F88/F88M	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
ASTM F3039	Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration

9. Literatūros nuorodos

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, Bag, H.G., Koçbıyık, A., Gül, M., Üremiş, N., Gül, S., Gürünlüoğlu, S., Türköz, Y., Taşçı, A. Impaction of the polylactic membrane or hydrofiber with silver dressings on the interleukin-6, tumor necrosis factor- α , transforming growth factor- 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., Koçbıyık, A., Taşçı, A., Durmuş, K., Gürünlüoğlu, S., Gözükarabağ, H. The Effects of Different Burn Dressings on Length of Telomere and Expression of Telomerase in Children With Thermal Burns. *J Burn Care Res*. 2019 Apr 26;40(3):302-311.
- Hakkarainen, T., Koivuniemi, R., Kosonen, M., Escobedo-Lucea, C., Sanz-Garcia, A., Vuola, J., Valtonen, J., Tammela, P., Mäkitie, A., Luukko, K., Yliperttula, M., Kavola, H. *J Control Release*. Nanofibrillar cellulose wound dressing in skin graft donor site treatment. 2016 Dec 28;244(Pt B):292-301.
- Harenberg, P. S., Hrabowski, M., Ryssel, H., Gazyakan, E., Germann, G., Engel, H. & Reichenberger, M. A. (2010). CASE REPORT Febrile Ulceronecrotic Mucha-Habermann Disease. *Eplasty*, 10.
- Heitzmann W, Mossing M, Fuchs PC, Akkan J, Seyhan H, Grieb G, Opländer C, Schiefer JL. Comparative Clinical Study of Suprathel® and Jelonet® Wound Dressings in Burn Wound Healing after Enzymatic Debridement.
- Hettiaratchy, S. & Papini, R. (2004). Initial management of a major burn: II--assessment and resuscitation. *BMJ*, 329, 101-3.
- Highton, L., Wallace, C., Shah, M. Use of Suprathel® for partial thickness burns in children. *Burns*. 2013 Feb;39(1):136-41
- Hollinger, J. O. & Battistone, G. C. (1986). Biodegradable bone repair materials. Synthetic polymers and ceramics. *Clin Orthop Relat Res*, 290-305.
- Hundeshagen, G., Collins, V. N., Wurzer, P., Sherman, W., Voigt, C. D., Cambiaso-Daniel, J., Nunez Lopez, O., Sheaffer, J., Herndon, D. N., Finnerty, C. C. & Branski, L. K. (2018). A Prospective, Randomized, Controlled Trial Comparing the Outpatient Treatment of Pediatric and Adult Partial-Thickness Burns with Suprathel or Mepilex Ag. *J Burn Care Res*, 39, 261-267.
- Hunt, T., Aslam, R., Beckert, S., Wagner, S., Ghani, R., Hussain, M., Roy, S., And Sen, C. (2007). Aerobically Derived Lactate Stimulates Revascularization And Tissue Repair Via Redox Mechanisms. *Antioxidants & Redox Signaling* Volume 9, Number 8.



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical
Evaluation Report V12

issued: 2025.02.28

- 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).



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical
Evaluation Report V12

issued: 2025.02.28

- Markl, P., Prantl, L., Schreml, S., Babilas, P., Landthaler, M. & Schwarze, H. (2010). Management of split-thickness donor sites with synthetic wound dressings: results of a comparative clinical study. *Ann Plast Surg*, 65, 490-6.
- März V, Vogt M. Skin Healing of Deep Second Degree Burn Injuries in Four Individuals Sustained in a Boat Explosion Results after Different Approaches. *Eur. Burn J.* 2020, 1, 191–195
- Merz, K. M., Sievers, R., Reichert, B. (2011). Suprathel® for coverage of superficial dermal burns of the face. *GMS Verbrennungsmedizin*, 4.
- Miguel-Ferrero M, Delgado-Miguel C, Díaz M, Carlos López-Gutiérrez J. Toxic epidermal necrolysis management with suprathel™ Tratamiento de la necrólisis epidérmica tóxica con suprathel®. *An Pediatr (Engl Ed)*. 2023 Aug 17:S2341-2879(23)00185-0
- Moellhoff N, Lettner M, Frank K, Giunta RE, Ehrl D. Polylactic Acid Membrane Improves Outcome of Split-Thickness Skin Graft Donor Sites: A Prospective, Comparative, Randomized Study. *Plast Reconstr Surg*. 2022 Nov 1;150(5):1104-1113
- Moffatt, C. J. & Dorman, M. C. (1995). Recurrence of leg ulcers within a community ulcer service. *J Wound Care*, 4, 57-61.
- Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *PLoS Med*. 2009;6:e1000097. DOI:10.1371/journal.pmed1000097
- Mueller, E., Haim, M., Petnehazy, T., Acham-Roschitz, B. & Trop, M. (2010). An innovative local treatment for staphylococcal scalded skin syndrome. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*, 29, 893-7.
- Nischwitz SP, Popp D, Shubitidze D, Luze H, Zrim R, Klemm K, Rapp M, Haller HL, Feisst M, Kamolz LP. The successful use of polylactide wound dressings for chronic lower leg wounds: A retrospective analysis. *Int Wound J*. 2021 Nov 8.
- O'meara, S. & Martyn-St James, M. (2013). Foam dressings for venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*, CD009907
- Pego, A. P., Van Luyn, M. J., Brouwer, L. A., Van Wachem, P. B., Poot, A. A., Grijpma, D. W. & Feijen, J. (2003). In vivo behavior of poly(1,3-trimethylene carbonate) and copolymers of 1,3-trimethylene carbonate with D,L-lactide or epsilon-caprolactone: Degradation and tissue response. *J Biomed Mater Res A*, 67, 1044-54.
- Pfurtscheller, K. & Trop, M. (2014). Phototoxic plant burns: report of a case and review of topical wound treatment in children. *Pediatr Dermatol*, 31, e156-9.
- Pfurtscheller, K., Zobel, G., Roedl, S. & Trop, M. (2008). Use of Suprathel dressing in a young infant with TEN. *Pediatr Dermatol*, 25, 541-3.
- Pitt, C. G., Gratzl, M. M., Kimmel, G. L., Surles, J. & Schindler, A. (1981). Aliphatic polyesters II. The degradation of poly (DL-lactide), poly (epsilon-caprolactone), and their copolymers in vivo. *Biomaterials*, 2, 215-20.



- Quinn, K. J., Courtney, J. M., Evans, J. H., Gaylor, J. D. & Reid, W. H. (1985). Principles of burn dressings. *Biomaterials*, 6, 369-77.
- Rahmanian-Schwarz, A., Beiderwieden, A., Willkomm, L.M., Amr, A., Schaller, H.E., Lotter, O. A clinical evaluation of Biobrane(®) and Suprathel(®) in acute burns and reconstructive surgery. *Burns*. 2011 Dec;37(8):1343-8
- Rajendran, S., Anand, S.C. (2011). Hi-tech textiles for interactive wound therapies: Handbook of Medical Textiles.
- Rashaan, Z. M., Krijnen, P., Allema, J. H., Vloemans, A. F., Schipper, I. B. & Breederveld, R. S. (2017). Usability and effectiveness of Suprathel((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., Aebersold, D. M., Stolz, A., Tschumi, C. & Olariu, R. (2016). Use of a Polylactide-based Copolymer as a Temporary Skin Substitute for a Patient With Moist Desquamation Due to Radiation. *Wounds*, 28, E26-30.
- Ruckley, C. V. (1998). Caring for patients with chronic leg ulcer. *BMJ*, 316, 407-8.
- Sari, E., Eryilmaz, T., Tetik, G., Ozakpinar, H. R. & Eker, E. (2014). Suprathel((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 epicite hydro wound dressings. *Int Wound J*. 2022 May;19(4):782-790. (a)
- Schiefer JL, Aretz FG, Fuchs PC, Lefering R, Yary P, Opländer C, Schulz A, Daniels M. Comparison of Long-Term Skin Quality and Scar Formation in Partial-Thickness Burn Wounds Treated with Suprathel® and epicitehydro® Wound Dressings. *Medicina (Kaunas)*. 2022 Oct 28;58(11):1550. (b)
- Schiefer JL, Andreae J, Fuchs PC, Lefering R, Heidekrueger PI, Schulz A, Bagheri M. Evaluation of Scar Quality after Treatment of Superficial Burns with Dressilk® and Suprathel®-In an Intraindividual Clinical Setting. *J Clin Med*. 2022 May 18;11(10):2857 (c)
- Schreml, S., Szeimies, R. M., Prantl, L., Karrer, S., Landthaler, M. & Babilas, P. (2010). Oxygen in acute and chronic wound healing. *Br J Dermatol*, 163, 257-68.
- Schriek K, Ott H, Sinnig M. Paradigm Shift in Treatment Strategies for Second-Degree. *Eur. Burn J*. 2022, 3, 1–9



- Schwarze, H., Kuntscher, M., Uhlig, C., Hierlemann, H., Prantl, L., Noack, N. & Hartmann, B. (2007). Suprathel, a new skin substitute, in the management of donor sites of split-thickness skin grafts: results of a clinical study. *Burns*, 33, 850-4.
- Schwarze, H., Kuntscher, M., Uhlig, C., Hierlemann, H., Prantl, L., Ottomann, C. & Hartmann, B. (2008). Suprathel, a new skin substitute, in the management of partial-thickness burn wounds: results of a clinical study. *Ann Plast Surg*, 60, 181-5.
- 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. Peržiūrų istorija

SSCP versijos numeris	Išleidimo data	Pakeitimo aprašymas	Notifikuotos institucijos patvirtinta peržiūra
1	2021.05.26	SSCP dokumentas pirmiausia buvo inicijuotas ir parašytas remiantis nauju MDR (ES) 2017/745 reikalavimu.	☐ Taip Patvirtinimo kalba: ☐ Ne
2	2022.03.17	SSCP buvo atnaujintas su lėtinių žaizdų indikacija.	☐ Taip Patvirtinimo kalba: ☐ Ne
3	2022.05.30	Iki šiol SSCP trūko išsamaus darnųjų standartų sąrašo. Šis sąrašas dabar buvo pakeistas (pagal MDD, nes dar nebuvo gautas MDR sertifikatas)	☐ Taip Patvirtinimo kalba: ☐ Ne
4	2022.06.30	Ištaisytos 1 skyriaus formatavimo klaidos – lentelės eilutės pasislinko (1.1 – 1.9 punktai 1 puslapyje) ir todėl neatitiko gretimo stulpelio turinio.	☐ Taip Patvirtinimo kalba: ☐ Ne
5	2022.11.28	Nuorodos atnaujinimas iki naujausio CER antraštėje	☐ Taip Patvirtinimo kalba: ☐ Ne
6	2023.02.14	Tik redakcinis pakeitimas: Dėl itin didelių vertimo į 24 ES nacionalines kalbas išlaidų SCCP buvo suformuluotas glausčiau. Pavyzdžiui, plačios teksto ištraukos buvo sutrauktos į koncentruotus paragrafus ir pan.	☒ Taip Patvirtinimo kalba: ☐ Ne
7	2024.04.01	Esminis pakeitimas: Dėl oficialaus gamintojo adreso pasikeitimo (įmonės būstinės perkėlimas į Kirchheim unter Teck) SSCP taip pat buvo atnaujintas gamintojo adresas.	☒ Taip Patvirtinimo kalba: ☐ Ne
8	2024.07.22	Esminis pakeitimas: Kasmet atnaujinant PMCF ataskaitą ir CER, SCCP taip pat buvo atitinkamai atnaujintas. Antraštėje atnaujinta CER nuoroda ir pridėta II dalis pacientams ar nespecialistams.	☒ Taip Patvirtinimo kalba: ☐ Ne
9	2025.02.28	Esminis pakeitimas: Atnaujinimas po metinių PTMV veiksmų: Papildomi teiginiai apie produktą („Mažesnis rekonstrukcinių operacijų poreikis“ ir „Trumpesnis buvimas ligoninėje“)	☒ Taip Patvirtinimo kalba: ☐ Ne



Saugos ir klinikinių rezultatų santrauka (SSCP)

II dalis: pacientams arba nespecialistams

Ši saugos ir klinikinio rezultatų santrauka (SSCP) skirta suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta medicinos prietaiso „Suprathel®“ pagrindinių saugos ir klinikinių rezultatų aspektų santrauka. Toliau pateikta informacija skirta pacientams arba nespecialistams.

SSCP nėra skirta teikti bendrus patarimus dėl sveikatos būklės gydymo. Kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą, jei turite klausimų apie savo sveikatos būklę arba apie prietaiso naudojimą jūsų situacijoje. Ši SSCP nėra skirta pakeisti implanto kortelę ar naudojimo instrukcijas, kuriose pateikiama informacija apie saugų prietaiso naudojimą.

1. Prietaiso identifikavimas ir bendroji informacija

1.1 Prietaiso firminiai pavadinimai	„Suprathel®“, „Suprathel® 250“
1.2 Gamintojo pavadinimas ir adresas	„PolyMedics Innovations GmbH“ (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Germany (Vokietija)
1.3 Bazinis UDI	426018402AAA0000001PQ
1.4 Metai, kai prietaisui buvo išduotas pirmasis sertifikatas (CE)	2004



2. prietaiso paskirtis

2.1. Paskirtis

- ❖ „Suprathel®“ yra absorbuojama mikroporinė membrana ir aloplastinis odos pakaitalas epidermio ir dermos žaizdoms gydyti.

2.2. Indikacijos

- ❖ „Suprathel®“ naudojamas pacientams su epidermio ir dermos žaizdomis, tokiomis kaip nubrozdinimai, suskilusios odos transplantu donoro vietos, 2-ojo laipsnio nudegimai, taip pat 2-ojo laipsnio nudegimai, sumišę su 3-iojo laipsnio nudegimais.
- ❖ „Suprathel®“ naudojamas pacientams, turintiems lėtinių žaizdų, pavyzdžiui, venų ir arterijų opų, taip pat diabetinių žaizdų.
- ❖ Išskyrus pacientus, turinčius alergiją prietaiso komponentams, nėra pacientų atrankos kriterijų, tokių kaip amžius ar lytis.

2.3. Kontraindikacijos

- ❖ „Suprathel®“ negalima naudoti ant infektuotų žaizdų vietų arba stipriai kraujuojančių žaizdų be papildomo hemostazinio gydymo.
- ❖ „Suprathel®“ negalima dėti ant lėtinių sausų žaizdų.

3. Prietaiso aprašymas

3.1. Prietaiso aprašymas

„Suprathel®“ savybės:

- vienkartinis, vieno naudojimo odos pakaitalas
- labai pralaidūs deguoniui ir vandens garams
- sudarytas iš trijų sintetinių ir biologiškai rezorbuojamų komponentų: laktido, trimetileno karbonato ir kaprolaktono
- jokių vaistinių medžiagų, audinių ar kraujo darinių
- uždėjimas ant žaizdų galimas iš abiejų prietaiso pusių
- dėl skaidrumo po sąlyčio su žaizda leidžia vizualiai vertinti gijimo procesą

„Suprathel®“ dydžiai ir forma:

- Galimi du skirtingo storio variantai: 50 - 150 µm ir 180 - 320 µm
- kieti, stačiakampio formos lakštai, kurių dydžiai: 5 x 5 cm, 9 x 10 cm, 18 x 10 cm iki 18 x 23 cm, rankos forma ir veido kaukė
- Naudotojas gali rankiniu būdu apkarpyti „Suprathel“ iki kitų formų ir dydžių, kad optimaliai padengtų pažeistas sritis.

3.2. Aprašymas, kaip priemone pasiekiamas numatytas veikimo režimas

„Suprathel®“ yra sintetinė odos danga, skirta imituoti žmogaus odą. Ji yra lanksti, leidžia vandens garams prasiskverbti, tačiau blokuoja bakterijas. Būdama visiškai sintetinė, ji padeda išvengti rizikos, susijusios su žmonių ar gyvūninės kilmės produktais. „Suprathel®“ skilimo produktai gali palengvinti gijimo procesą, palaikydami angiogenezę ir dermos atstatymą. „Suprathel®“ sudaro ploną, elastingą sluoksnį, kuris



prilimpa prie žaizdos paviršiaus atskirai, paprastai be siūlių. Trauminių žaizdų atveju ji naudojama vieną kartą ir išlieka tol, kol gyja. Esant lėtinėms žaizdoms, gali tekti periodiškai pakeisti. Membrana tampa permatoma, todėl galima stebėti žaizdą. Odai sugijus, „Suprathel®“ lengvai pašalinamas nesukeliant skausmo.

3.3. Priedų, kuriuos ketinama naudoti kartu su prietaisu, aprašymas

Netaikoma

4. Rizikos rūšys ir įspėjimai

Kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą, jei manote, kad patiriate šalutinį poveikį, susijusį su priemone ar jos naudojimu, arba jei nerimaujate dėl rizikos. Šis dokumentas nepakeičia konsultacijos su sveikatos priežiūros specialistu, jei jos reikia.

4.1. Kaip buvo valdoma galima rizika

Visos žinomos rizikos buvo įvertintos ir sumažintos atliekant rizikos analizę. Visos atliktos rizikos analizės baigiasi priimtinu bendru naudos ir rizikos santykiu.

4.2. Likutinės rizikos rūšys ir nepageidaujamas poveikis

Trys rizikos veiksniai „nepriimtinoje“ srityje buvo išanalizuoti ir priimtini, nes nauda gerokai viršija riziką. Visi trys iš jų yra susiję su galimomis sunkiomis infekcijomis, kaip nurodyta šio SSKP skyriuje „Kontraindikacijos ir įspėjimai bei atsargumo priemonės“. Tačiau pasireiškimo tikimybė siejama arba su sterilumo problemomis, kurios pagal apibrėžtį gali pasireikšti su tam tikra tikimybe, arba su pavojinga situacija, kuri niekada nepasitaikė per visą daugiau kaip 20 metų gaminio istoriją.

Priimtina likutinė rizika naudotojams pateikiama naudojimo instrukcijoje. Toliau išvardyti atitinkami įspėjimai ir atsargumo priemonės, atsirandančios dėl pripažintos likutinės rizikos.

4.3. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nenaudokite produkto, kurio sterilumas gali būti neužtikrintas, nes dėl to gali prasidėti sunkios infekcijos. Turinys yra sterilus, išskyrus atvejus, kai sterili pakuotė pažeista. Pažeidus pakuotę, neužtikrinamas produkto sterilumas. Atidarytų ar pažeistų sterilių pakuočių nepanaudotą turinį reikia išmesti. Pakartotinai nenaudokite ir nesterilizuokite. Jei produktas vis dėlto naudojamas pakartotinai, gali pablogėti produkto eksploatacinės savybės (sumažėti pralaidumas, elastingumas, lipnumas ir sterilumas). Tokie medžiagų savybių pokyčiai savo ruožtu gali lemti gydymo sutrikimus, pvz., netinkamą žaizdų gijimą, taip pat infekcijas. Jei nustatyta alergija „Suprathel®“ sudedamosioms dalims, membranos naudoti negalima. „Suprathel®“ reikia nedelsiant pašalinti, jei atsiranda alerginių reakcijų į medžiagą. Esant stipriam skausmui ar kaupiantis žaizdos sekretui, „Suprathel®“ reikia pašalinti. Nepažeistos odos padengimas gali sukelti odos maceracijas, todėl to reikėtų vengti.

4.4. Kiti svarbūs saugos aspektai, įskaitant, jei taikytina, visų saugos vietoje taisomųjų veiksmų (FSCA, įskaitant FSN) santrauką

Netaikoma



5. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) santrauka

5.1. Turima klinikinė informacija apie medicinos priemonę

„Suprathel®“ buvo sukurta imituoti natūralią odą, suteikiant apsauginį barjerą ir sukuriant optimalią aplinką gijimui. Tai turėtų padėti sumažinti skausmą ir infekcijos riziką.

„Suprathel®“ veiksmingumas įrodytas įvairiais tyrimais. Nudegimų ir donorų vietų patvirtinimo tyrimas parodė, kad priemonė sukuria optimalią gijimo aplinką ir žymiai sumažina skausmą. Dar du tyrimai išplėtė indikacijas, įtraukiant lėtines žaizdas ir nedideles trečiojo laipsnio sritis, patvirtindami jų naudą šioms ligoms. Nuo patvirtinimo buvo paskelbti 48 papildomi tyrimai, išryškinantys šiuos privalumus: lengvas vienkartinis taikymas ir vertinimas, reikšmingas skausmo malšinimas, mažesnės gydymo išlaidos, greitas gijimo procesas, puikūs kosmetiniai rezultatai, sumažėjusi uždegiminė reakcija, sumažėjęs transplantacijos dažnis, sumažėjęs poreikis rekonstrukcinėms operacijoms ir sumažėjusi buvimo ligoninėje trukmė.

5.2. Klinikinių duomenų, gautų atlikus prietaiso tyrimus prieš ženklinimą CE ženklu, santrauka

Nudegimai ir donorų vietos: Patvirtinimo tyrimo santrauka

„Suprathel“ patvirtinimo tyrime dalyvavo 46 pacientai, patyrę antro laipsnio nudegimus ir kuriems buvo sutrūkinėjusi oda, dviejose Vokietijos ligoninėse. Tyrimo tikslas buvo palyginti skausmo lygį tarp „Suprathel“ ir naudojamų tradicinių tvarsčių. Rezultatai parodė, kad „Suprathel“ žymiai sumažino skausmą, palyginti su parafininiu bintu ir „Omiderm“. Tyrime taip pat buvo stebimas žaizdų gijimo laikas ir vietinių komplikacijų, tokių kaip infekcijos ir alergijos, atsiradimas, tačiau reikšmingų skirtumų nepastebėta. Be to, tyrime pabrėžiamas lengvas „Suprathel“ naudojimas, todėl tai yra patogus pasirinkimas tiek pacientams, tiek sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams.

Lėtinės žaizdos

Anksčiausi atvejų tyrimai:

2008 m. dr. Uhlig su „Suprathel“ gydė aštuonis lėtinėmis opomis sergančius pacientus. Vidutiniškai 76 metų pacientai opomis sirgo apie 14 mėnesių. Gydymas truko apie 222 dienas, o visos opos visiškai užgijo. Pastebėtas staigus skausmo sumažėjimas.

Klinikinis tyrimas:

2010 m. buvo atliktas klinikinis tyrimas šešiuose skyriuose keturiose ligoninėse, kuriame dalyvavo 22 pacientai, sergantys kojų opomis. Tyrimo tikslas buvo įvertinti „Suprathel“ poveikį žaizdos dydžiui, skausmui, uždegimui ir sekrecijai per 24 savaites. Pacientės, kurių vidutinis amžius buvo 73 metai, opomis sirgo apie 12 mėnesių. Tyrimo pabaigoje 73 % opų visiškai užgijo, žaizdų dydis reikšmingai sumažėjo, skausmas sumažėjo, o uždegimas buvo sumažintas iki minimumo. Tyrimas parodė „Suprathel“ veiksmingumą skatinant gijimą ir mažinant diskomfortą lėtinėmis žaizdomis sergantiems pacientams.

Mažos 3 laipsnio nudegimų sritys

Patvirtinimas buvo pagrįstas šešiais „Marienhospital Stuttgart“ atliktais atvejo tyrimais, kuriuos atliko dr. Uhlig. Tai patvirtina, kad savaiminis gijimas yra įmanomas be transplantacijos. Be to, jei prireikia



pakartotinių transplantacijų, jas galima atlikti tiksliau, naudojant mažiau odos. Šis metodas taip pat lemia geresnius kosmetinius rezultatus, nes galima išvengti pernelyg didelio persodinimo.

5.3. Klinikinė sauga

Kalbant apie prietaiso saugumą, jokie tyrimai nepranešė apie jokią papildomą riziką, pvz., padidėjusias infekcijas ar alergines reakcijas. Nebuvo jokių nepageidaujamų reiškinių ar nepageidaujamo poveikio. Be to, niekada nebuvo jokių klientų skundų dėl pacientų saugos ar produkto kokybės.

6. Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos

Svarstant alternatyvius gydymo būdus, rekomenduojama kreiptis į savo sveikatos priežiūros specialistą, kuris gali atsižvelgti į jūsų individualią situaciją.

Galimi alternatyvūs gydymo būdai esant pirmiau minėtoms indikacijoms:

- sidabro sulfadiazinų kremas
- tradiciniai žaizdų tvarščiai (pvz., marlės tvarščiai)
- hidrokoloidiniai, alginatiniai, hidrogelio, poliuretano plėvelės ir putų tvarščiai,
- silikonu dengti nailono tvarščiai,
- antimikrobinių savybių turintys žaizdų tvarščiai

7. Naudotojams siūlomi mokymai

Medicinos prietaisą gali naudoti tik sveikatos priežiūros specialistai. Naudojimo ir priežiūros po naudojimo procedūros aprašytos prie medicinos prietaiso pridedamoje naudojimo instrukcijoje, todėl norint teisingai naudoti „Suprathel®“ nereikia jokių papildomų mokymų.

Siūlomas pacientų profilis apima pacientus pagal pirmiau minėtas indikacijas. Išskyrus pacientus, kuriems pasireiškia kontraindikacijose išvardyti simptomai arba kurie yra alergiški prietaiso sudedamosioms dalims, nėra jokių „Suprathel®“ naudojimo apribojimų ar kitų pacientų atrankos kriterijų.