



Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

Časť I: pre zdravotníckych pracovníkov

(Časť II: pre pacientov alebo laikov – umiestnené nižšie)

Cieľom tohto súhrnu bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu zdravotníckej pomôcky Suprathel®.

Súhrn SSCP nemá nahradiť návod na použitie ako hlavný dokument na zabezpečenie bezpečného používania pomôcky, ani nemá poskytovať diagnostické či terapeutické návrhy určeným používateľom alebo pacientom.

Nasledujúce informácie sú určené pre zdravotníckych pracovníkov.

1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

1.1 Obchodné názvy pomôcky	Suprathel®, Suprathel® 250
1.2 Názov a adresa výrobcu	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Nemecko
1.3 Jednotné registračné číslo výrobcu (SRN)	DE-MF-000006353
1.4 Základné UDI	426018402AAA0000001PQ
1.5 Opis/text nomenklatúry zdravotníckych pomôcok	GMDN 64853: Syntetický sieťový obväz na rany
1.6 Trieda pomôcky	III (podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach (MDR) (EÚ) 2017/745, príloha VIII, pravidlo 8)
1.7 Rok, kedy bol vydaný prvý certifikát (CE) vzťahujúci sa na pomôcku	2004
1.8 Oprávnený zástupca, ak sa uplatňuje	–
1.9 Názov notifikovaného orgánu a jeho jednotné identifikačné číslo	DEKRA, 0124
1.10 Identifikátor súhrnu bezpečnosti a klinickej výkonnosti SSCP	SSCP-Suprathel



SUPRATHEL® verzia 1

Základné UDI-DI:
426018402AAA0000001PQ

				UDI –DI (Identifikátor pomôcky)		UDI –PI (Identifikátor produktu)			
Názov produktu	Veľkosť (cm)	Pre daj ná jed not ka	Úroveň balenia	GS1	GTIN	Životnosť AI	Životnosť	ŠARŽA AI	ŠARŽA
SUPRATHEL®	5 x 5	1	vnútorná	(01)	04260184020003	(17)	YYMMD D	(10)	P-YYYY-NN- ZZ K-YYYY-NNN- ZZ
			vonkajšia		04260184020010				
		5	vnútorná		04260184020003				
			vonkajšia		04260184020027				
	9 x 10	1	vnútorná		04260184020034				
			vonkajšia		04260184020041				
		5	vnútorná		04260184020034				
			vonkajšia		04260184020058				
	18 x 10	1	vnútorná		04260184020065				
			vonkajšia		04260184020072				
		5	vnútorná		04260184020065				
			vonkajšia		04260184020089				
	18 x 23	1	vnútorná		04260184020096				
			vonkajšia		04260184020102				
		5	vnútorná		04260184020096				
			vonkajšia		04260184020119				
	tvar ruky	2	vnútorná		04260184020126				
			vonkajšia		04260184020133				
	maska na tvár	1	vnútorná		04260184020140				
			vonkajšia		04260184020157				



SUPRATHEL® verzia 2

Základné UDI-DI: 426018402AAA0000001PQ				UDI –DI (Identifikátor pomôcky)		UDI –PI (Identifikátor produktu)			
Názov produktu	Veľkosť (cm)	Pre daj ná jed not ka	Úroveň balenia	GS1	GTIN	Životnosť AI	Životnosť	ŠARŽA AI	ŠARŽA
SUPRATHEL® 250	5 x 5	1	vnútorná	(01)	04260184020164	(17)	YYMMDD	(10)	P—250- YYYY-NN-ZZ K-250-YYYY- NNN-ZZ
			vonkajšia		04260184020171				
		5	vnútorná		04260184020164				
			vonkajšia		04260184020188				
	9 x 10	1	vnútorná		04260184020195				
			vonkajšia		04260184020201				
		5	vnútorná		04260184020195				
			vonkajšia		04260184020218				
	18 x 10	1	vnútorná		04260184020225				
			vonkajšia		04260184020232				
		5	vnútorná		04260184020225				
			vonkajšia		04260184020249				
	18 x 23	1	vnútorná		04260184020256				
			vonkajšia		04260184020263				
		5	vnútorná		04260184020256				
			vonkajšia		04260184020270				



2. Predpokladané použitie pomôcky

2.1. Predpokladané použitie

- ❖ Pomôcka Suprathel® je vstrebateľná mikroporézna membrána a aloplastická náhrada kože na ošetrenie epidermálnych a dermálnych rán.

2.2. Indikácie

- ❖ Suprathel® sa používa u pacientov s epidermálnym a kožnými ranami, ako sú odreniny, oddelené miesta na koži po darovaní štep, popáleniny 2. stupňa ako aj popáleniny 2. stupňa v kombinácii s popáleninami 3. stupňa.
- ❖ Suprathel® sa používa u pacientov s chronickými ranami, ako sú žilové a tepnové vredy, ako aj diabetické rany.

2.3. Kontraindikácie

- ❖ Suprathel® sa nesmie používať na infikované rany ani na silne krvácajúce rany bez ďalšej hemostatickej liečby.
- ❖ Suprathel® sa nesmie používať na chronické suché rany.

3. Opis pomôcky

3.1. Opis pomôcky

Charakteristika pomôcky Suprathel®:

- jednorazové použitie, náhrada kože na jedno použitie,
- vysoko priepustná pre kyslík a vodnú paru,
- zložená z troch syntetických a bioresorbovateľných zložiek: laktidu, trimetylénkarbonátu a kaprolaktónu,
- neobsahuje žiadne liečivé látky, tkanivá ani krvné deriváty,
- možnosť aplikácie na rany z oboch strán pomôcky,
- umožňuje vizuálne hodnotenie procesu hojenia vďaka priehľadnosti po kontakte s ranou.

Veľkosti a tvary pomôcky Suprathel®:

- K dispozícii v dvoch verziách s rôznymi hrúbkami: 50 – 150 µm a 180 – 320 µm
- pevné, obdĺžnikové krytia vo veľkostiach: 5 x 5 cm, 9 x 10 cm, 18 x 10 cm až 18 x 23 cm, tvar ruky a masky na tvár
- Používateľ môže manuálne upraviť pomôcku Suprathel na iný tvar a veľkosť podľa potreby na optimálne krytie postihnutých oblastí.

3.2. Referencia na predchádzajúce generácie alebo verzie, ak existujú, a opis rozdielu

Neuplatňuje sa

3.3. Opis akéhokoľvek príslušenstva, ktoré je určené na použitie v kombinácii s pomôckou

Neuplatňuje sa



3.4. Opis akýchkoľvek iných pomôcok a výrobkov, ktoré sú určené na použitie v kombinácii s pomôckou

Pomôcka Suprathel® sa môže používať buď samostatne, alebo v kombinácii s rôznymi bežnými gázovými obväzmi s tukovými prísadami či bez nich. Kombinácia s takými obväzmi môže slúžiť na ďalšie upevnenie membrány a zabránenie jej posunu.

4. Riziká a výstrahy

4.1. Zvyškové riziká a nežiaduce účinky

Záverom všetkých vykonaných analýz rizík je prijateľný celkový pomer prínosu a rizika.

Tri riziká v oblasti „neprijateľné“ sa zanalyzovali a prijali, keďže prínosy vo výraznej miere prevyšujú riziká. Všetky tri súvisia s potenciálne závažnými infekciami, ako sa uvádza v tomto súhrne SSCP v častiach Kontraindikácie a Výstrahy a bezpečnostné opatrenia. Pravdepodobnosť výskytu však súvisí buď s problémami sterility, ktoré sa podľa definície môžu vyskytnúť s istou pravdepodobnosťou, alebo s nebezpečnou situáciou, ktorá sa v celej histórii série výrobkov v trvaní viac ako 20 rokov nikdy nevyskytla.

Prijateľné zvyškové riziká sa pre používateľov uvádzajú v návode na použitie. Príslušné výstrahy a bezpečnostné opatrenia vyplývajúce z prijateľných zvyškových rizík sa uvádzajú nižšie.

4.2. Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

Nepoužívajte výrobok, u ktorého nie je zabezpečená sterilita, pretože to môže viesť k závažným infekciám. Obsah je sterilný, pokiaľ nie je poškodený sterilný obal. V prípade poškodenia obalu nie je zabezpečená sterilita výrobku. Nepoužitý obsah z otvorených alebo poškodených sterilných balení sa musí zlikvidovať. Nepoužívajte opakovane ani opakovane nesterilizujte. Ak sa výrobok napriek tomu opätovne použije, môže to viesť k zhoršeniu vlastností výrobku (znížená priepustnosť, elasticita, schopnosť priľnavosti, ako aj sterilita). Takéto zmeny vlastností materiálu môžu následne viesť k zhoršeniu liečby, ako napríklad k nedostatočnému hojeniu rán a infekciám. V prípade známych alergií na zložky pomôcky Suprathel® sa membrána nesmie

aplikovať. Suprathel® sa musí okamžite odstrániť, ak sa objavia akékoľvek príznaky alergických reakcií na materiál. Suprathel® sa musí odstrániť v prípade silnej bolesti alebo nahromadenia sekrétu z rany. Vyhybajte sa zakrytiu neporušenej kože, pretože to môže viesť k macerácii kože.

4.3. Ďalšie relevantné aspekty bezpečnosti vrátane zhrnutia všetkých bezpečnostných nápravných opatrení v teréne (FSCA vrátane FSN), ak sa uplatňujú

Neuplatňuje sa



5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)

5.1. Súhrn klinických údajov týkajúcich sa ekvivalentnej pomôcky

Neuplatňuje sa

5.2. Súhrn klinických údajov z vykonaných skúmaní pomôcky pred označením CE

V súlade s dokumentom MDCG 2019-9	popáleniny 2. stupňa a delené lokality darovanej kože (SSDS)	chronické rany
Označenie skúmania/štúdie: Ak sa vykonáva podľa smerníc o zdravotníckych pomôckach alebo MDR, uveďte ID CIV alebo jednotné identifikačné číslo . Pridajte referenčné údaje, ak je hlásenie o klinickom skúmaní dostupné v systéme Eudamed.	DE/CA37/1540/KP-1 Nie je k dispozícii v systéme EUDAMED	DE/CA37/PolyMedics/KP-1 Nie je k dispozícii v systéme EUDAMED
Označenie pomôcky vrátane čísla modelu/verzie	Suprathel®	Suprathel®
Predpokladané použitie pomôcky pri skúmaní	Liečba delených kožných štepov a popálenín druhého stupňa	Lokálna liečba ulcus cruris (venózneho vredu predkolenia)
Ciele štúdie	Cieľom štúdie bolo zistiť, či je pomôcka Suprathel® lepšia ako zavedené postupy pre delené lokality darovanej kože a popáleniny z pohľadu správania sa pri bolesti.	Cieľom štúdie bolo meranie vplyvu pomôcky Suprathel® na plochu rany (hlavný cieľ), bolestivosť rany, zápalovú aktivitu kože, povrch rany a sekréciu rany.
Dizajn štúdie: randomizovaná kontrolovaná štúdia, iná kľúčová štúdia, krátkodobá štúdia uskutočniteľnosti, iné; a trvanie sledovania	prospektívne, randomizované klinické skúšanie v dvoch centrách nemocnice Marienhospital (Stuttgart) a Surgical Hospital Berlin s Prof. K.-K. Dittel ako hlavným výskumným pracovníkom	prospektívna, multicentrická štúdia šesť nemocničných oddelení zo štyroch nemocníc zaregistrovalo 22 pacientov trvanie liečby bolo obmedzené na 24 týždňov

Primárne a sekundárne koncové body	koncové body štúdie: 1. bolesť 2. doba hojenia, frekvencia lokálnych udalostí, kvalita jaziev	koncové body štúdie: 1. oblasť rany 2. bolesť, zápalová aktivita (koža, povrch rany), sekrécia rany, detekcia vedľajších účinkov
Kritériá zaradenia/vylúčenia pre výber subjektov	Kritériá zaradenia: - pacienti vo veku 18 rokov alebo starší, ktorí sú schopní poskytnúť súhlas a pre ktorých - sa vyžaduje jedno odstránenie kože v delenej hrúbke alebo viacnásobné odstránenie kože v delenej hrúbke na účely štepovania kože. Minimálna veľkosť celkovej lokality odstránenia delenej kože nesmie byť menšia ako 8 x 10 cm. - aspoň jedna súvislá oblasť alebo dve príslušné oblasti popáleniny 2. stupňa na celkovej ploche aspoň 1,5 % povrchu tela. Kritériá vylúčenia: Všeobecné kritériá vylúčenia - tehotenstvo, - vek do 18 rokov a nad 80 rokov, - popáleniny, ktoré sú tak vážne, že sa musí realizovať umelé dýchanie, a tak nie je možné vyjadriť súhlas so štúdiou, - popáleniny s indexom ABSI vyšším ako 10, pretože u týchto pacientov je ohrozenie života také vysoké, že sa realizácia štúdie nezdá byť opodstatnené. Kritériá vylúčenia z dôvodu lekárskej anamnézy - požiadavka na dialýzu, - zlyhanie srdca NYHA 3 alebo viac,	Kritériá zaradenia: - písomné zdokumentovanie súhlasu, - umiestnenie rany distálne od kolenného kĺbu, - vek rany aspoň 3 mesiace, - plocha rany maximálne 25 cm², - (predpokladaná) dostupnosť počas šesťmesačného obdobia účasti v štúdiu. Kritériá vylúčenia: - mladší ako 18 rokov, - tehotenstvo a nevylúčenie tehotenstva, - riziko tehotenstva počas integrácie do štúdie, - integrácia do štúdia (v prípade žien nesplnenie aspoň jednej - z nasledujúcich kritérií: začiatok menopauzy pred viac ako 2 rokmi, - sterilizácia po menopauze, chirurgická sterilizácia, záväzok k antikoncepcii počas štúdie, antikoncepcia počas integrácie do štúdie pomocou hormónov, vnútromaternicového telieska alebo - diafragmy/kondómu+spermicidu)4, - obdobie dojčenia, - nespôsobilosť alebo neschopnosť poskytnúť súhlas (napr. demencia), - opatrovníctvo (na základe súdneho alebo úradného rozhodnutia) alebo (už vykonané alebo spustené), - vymenovanie opatrovníka (ktoré sa už zrealizovalo alebo sa spustilo), - vážne všeobecné ochorenie vyžadujúce intenzívnu starostlivosť, - úplná imobilita, - zhubné ochorenie, ktoré vyžaduje liečbu alebo sa nelieči kuratívne, - aktuálna imunosupresívna alebo chemoterapeutická liečba, - zlyhanie srdca NYHA 3 alebo vyššie a opuchy nôh súvisiace so srdcovou činnosťou,



	- prebiehajúca chemoterapia, - poruchy zrážanlivosti krvi (Quickova hodnota trvalo pod 50). Lokálne kritériá vylúčenia Popáleniny na týchto častiach nebudú zahrnuté do štúdie: - tvár, - krk, - dlaň, - genitálie, - zadok a - spodná časť chodidiel. Sekundárne kritériá vylúčenia - akútne ohrozenie života počas liečby, - vážne všeobecné infekcie, - problém s drogami, ktorý nie je primárne rozpoznaný (stav delíria).	- vážne ochorenie pečene s vplyvmi na organizmus, - oslabený diabetes mellitus (HbA1c >10 %), - apoplexia počas posledných 6 mesiacov, - choroba závislosti postihujúca vnútorné orgány (výnimka: zneužívanie nikotínu), - prítomnosť aspoň 1 vredu väčšieho ako 25 cm², - stav venózných alebo arteriálnych ciev s potrebou chirurgického zákroku (3 mesiace po - inkúzii do štúdie je možné), - aktuálna hlboká infekcia, hlavne pri postihnutí kostí (flegmóna, lyfngangitída, osteomyelitída), - kruhové vredy (tzv. vredy gaiter), - systémová antibiotická liečba začatá alebo začatá v posledných 4 týždňoch s možnou - antibiotickou liečbou s predpokladaným trvaním > 7 dní, - kontraindikácie pre pomôcku Suprathel® (predovšetkým infikované alebo veľmi krvácajúce rany), - rana), - očakávané nedodržiavanie predpisov (vrátane známeho užívania drog), - paralelná účasť v inom klinickom skúšaní s existujúcim poisťným krytím.
Počet zaradených subjektov v prípade potreby aj v rôznych ramenách liečby	dve skupiny. Bolo zaregistrovaných 22 pacientov do skupiny A (kožné krytie pri popáleninách S1: delené kožné štepy) a 24 pacientov bolo zaregistrovaných do skupiny B (kožné krytie pri popáleninách S2: krytie popálenín druhého stupňa).	22 pacientov v kohortovom dizajne s absenciou kontrolnej skupiny
Populácia štúdie: hlavné východiskové charakteristiky každej skupiny štúdie vrátane pohlavia a veku zaregistrovaných subjektov	Skupina A: 22 pacientov [18 mužov, 4 ženy; priemerný vek 39,6 rokov (rozsah 18 – 64 rokov)] Skupina B: 24 pacientov [20 mužov, 4 ženy; priemerný vek 40,5 rokov (rozsah 19 – 64 rokov)]	Pacienti mali 73 (±10) rokov, 73 % žien a všetci utrpeli ulcus cruris, ktorý pretrvával pri zaradení do štúdie v priemere 12 (±6) mesiacov.
Súhrn metód štúdie	Bolesť rany: vizuálna analógová škála (VAS)	Prieskum oblasti rany: Výpočet plochy (dĺžka krát šírka v cm ²)



	Doba hojenia: načasovanie kompletnej epitelizácie. Infekcie: výtery (trojdňové intervaly).	Definícia hojenia: kompletná epitelizácia Bolesť rany: vizuálna analógová škála (VAS):
Súhrn výsledkov: akékoľvek klinické prínosy ; akékoľvek nežiaduce vedľajšie účinky alebo nežiaduce udalosti a ich frekvencia v závislosti od času; akékoľvek výsledky vo vzťahu k dlhodobým prínosom alebo rizikám , napríklad miera životnosti implantátov po 5 alebo 10 rokoch a/alebo kumulatívna skúsenosť v pacientorokoch. Vyhlásenie o percentuálnej kompletnosti sledovania je potrebné poskytnúť. Pridajte poznámku, ak štúdia ešte stále prebieha na účely dlhodobého sledovania .	V súvislosti s primárnym cieľovým kritériom sa akumulovali štatisticky dôležité dôkazy, že v prípade darcovských lokalít s deleným kožným štepom [skupina A; pomôcka Suprathel® – skupina: priemerné 10-dňové skóre bolesti bolo 0,92; (medián: 1,0; rozsah 0,2 – 1,8); pomôcka Jelonet® – skupina: priemerné 10-dňové skóre bolesti bolo 2,1 (medián 2,8; rozsah 0,4 – 3,0; p=0,0002], pomôcka Suprathel® znižuje bolesť v porovnaní s použitím parafínovej gázy a taktiež v prípade popálenín 2. stupňa [skupina B; Suprathel® – skupina: priemerné 10-dňové skóre bolesti bolo 1,0 (medián: 0,9, rozsah: 0,2 – 1,8); pomôcka Omiderm® – skupina: priemerné 10-dňové skóre bolesti bolo 1,59 (medián 1,0, rozsah 0,6 – 2,5); p=0,0072], dochádza k zníženiu bolesti v porovnaní s použitím pomôcky Omiderm®. Nezdokumentovalo sa žiadne štatisticky významné zlepšenie, vo vzťahu k dobe hojenia [p= 0,5 (A+B); skupina A: kompletná reepitelizácia po priemernej dobe 10,5 dňa (medián: 10,5, rozsah: 6 – 14) v skupine s pomôckou Suprathel® a po 10,85 dňoch (medián: 11, rozsah 6 –14); skupina B: kompletná reepitelizácia po priemernej dobe 10,2 dňa (medián: 10,0, rozsah 10 – 16) v skupine s pomôckou Suprathel® a po dobe 10,3 dňa (medián: 10,0, rozsah 6 – 16) v skupine s pomôckou Omiderm®].	Na konci štúdie, max. po 24 týždňoch, bol vred v 73 % prípadov kompletne zahojený, vo všetkých prípadoch, ktoré ostali v protokole, bola menšia veľkosť rany. Priemerná veľkosť rany sa v analýze podľa protokolu zmrštila zo 7,5 cm ² (±7,3 mediánu 4,0) na 1,0 cm ² (±2,2 mediánu 0,0) (p<0,001). Bolesť rany meraná pomocou vizuálnej analógovej škály (VAS) sa pri použití pomôcky Suprathel® zlepšila z 2,5 (±2,4, max. 8) na 0,1 (±0,3, max. 1) (p=0,002). Na začiatku štúdie sa akákoľvek zápalová aktivita spozorovala u 66,7 % rán, na konci štúdie ostala len u 6,7 % (p=0,004). Pri 100 % prípadov pozorovateľ hodnotil povrch rany ako uspokojivý po 66,7 % na začiatku štúdie (p=0,1). Žiadna sekrécia sa nezistila pri 73,3 % prípadov v porovnaní s 20,0 % na začiatku (p=0,02).
Akékoľvek obmedzenia štúdie , ako napríklad vysoká strata pri sledovaní alebo možné	Nie je nahlásené	Nie je nahlásené



mätúce faktory, ktoré by mohli spochybňovať výsledky.		
Všetky nedostatky pomôcky a všetky výmeny pomôcky súvisiace s bezpečnosťou a/alebo výkonom počas štúdie.	Nie je nahlásené	Nie je nahlásené

Indikácia: malé oblasti 3. stupňa

Schválenie sa zakladá na zhromaždení šiestich prípadových štúdií z nemocnice Marienhospital (Stuttgart), ktoré realizoval Dr. Uhlig. Hlásenie potvrdzuje pozitívny pomer rizík a prínosov pre pacientov, keďže: spontánne hojenie je možné aj bez transplantácie. Taktiež opätovné transplantácie sa môžu realizovať cielene s použitím menšieho množstva delenej kože. Lepšie kozmetické výsledky sú viditeľné, pretože je možné vyhnúť sa „preštepovaniu“.

5.3. Súhrn klinických údajov z iných zdrojov (publikovaná literatúra)

Najdôležitejšie zistenia identifikované ako klinické prínosy sú:

- jednoduché používanie,
- výrazná úľava od bolesti,
- menšie množstvo liekov proti bolesti,
- nižšie náklady a menej úsilia na výmenu obväzov,
- skrátená dĺžka hospitalizácie,
- rýchly(-ejší) proces hojenia,
- zlepšená epitelizácia (histologický výskum),
- dobré hodnotenie jazvy (výsledky VSS/POSAS),
- menej oxidačného stresu,
- znížené množstvo prozápalových cytokínov,
- zvýšená expresia telomerázy,
- nižšia miera dlhodobých reintervencií, ako napríklad uvoľňovanie jaziev po kontrakcii

5.4. Celkové zhrnutie klinického výkonu a bezpečnosti

Klinický výkon

Hlavné klinické výhody aplikácie zdravotníckej pomôcky Suprathel® na základe aktuálnych vedeckých poznatkov sú zhrnuté v nasledujúcej tabuľke:



Tvrdenia o výrobku zo strany spoločnosti PMI	Zistenia štúdie* týkajúce sa výkonu zariadenia
Jednoduché jednorazové použitie a hodnotenie	Jednoduché použitie pomôcky
Výrazná úľava od bolesti	Výrazná úľava od bolesti Menšie množstvo liekov proti bolesti
Nižšie náklady na liečbu	Nižšie náklady a menej úsilia na výmenu obväzov Nižšie náklady vďaka menšiemu množstvu požadovaných liekov proti bolesti Skrátená dĺžka hospitalizácie pacienta
Rýchly proces hojenia	Rýchly(-ejší) proces hojenia Zlepšená epitelizácia
Vynikajúce kozmetické výsledky	Zlepšená epitelizácia Dobré hodnotenie jazvy
Znížená zápalová reakcia	Menej oxidačného stresu Znížené množstvo prozápalových cytokínov Zvýšená expresia telomerázy
Znížená miera transplantácie	Znížená potreba štepovania
Znížená potreba rekonštrukčných operácií	nižšia miera dlhodobých reintervencií, ako napríklad uvoľňovanie jaziev po kontrakcii Nižší počet rekonštrukčných zákrokov
Skrátená dĺžka hospitalizácie	Skrátená dĺžka hospitalizácie

* literatúra/referencie sa uvádzajú na konci súhrnu SSCP a sú k dispozícii na požiadanie

Klinická bezpečnosť

S ohľadom na bezpečnosť pomôcky, žiadna z uverejnených štúdií nezaznamenala žiadne dodatočné riziká, napríklad v dôsledku zvýšenej miery infekcií či alergických reakcií.

Nehlásili sa žiadne nežiaduce udalosti ani nežiaduce účinky. Navyše sa neobjavili sťažnosti zákazníkov týkajúce sa klinickej bezpečnosti pacientov alebo ovplyvnenia definovaných špecifikácií a kvality výrobku.

5.5. Prebiehajúce alebo plánované klinické sledovanie po uvedení na trh

Na účely priebežného monitorovania bezpečnosti a výkonu výrobku sa klinické hodnotenie zdravotníckej pomôcky Suprathel® pravidelne aktualizuje o nové získané klinické údaje počas celého životného cyklu pomôcky. S ohľadom na dlhodobé skúsenosti s výrobkom sa nevyžadujú štúdie PMCF na získanie ďalších dôkazov o bezpečnosti a výkone.

6. Možné diagnostické alebo liečebné alternatívy

Možné alternatívne možnosti liečby vyššie spomenutých indikácií:

- krémy so striebornou soľou sulfadiazínu,
- bežné obväzy na rany (napr. gázové obväzy),
- hydrokoloidné, alginátové, hydrogélkové polyuretánové fólie a penové obväzy,

- silikónom potiahnuté nylonové obvazy,
- obvazy na rany s antimikrobiálnymi vlastnosťami.

7. Navrhovaný profil a školenie pre používateľov

Používanie zdravotníckej pomôcky sa obmedzuje len na zdravotníckych pracovníkov. Postupy aplikácie a následnej starostlivosti sa opisujú v návode na použitie priloženom k zdravotníckej pomôcke a na správnu aplikáciu pomôcky Suprathel® sa nevyžaduje žiadne dodatočné školenie používateľov.

Navrhovaný profil pacienta zahŕňa pacientov v rámci vyššie spomenutých indikácií. Okrem pacientov s príznakmi uvedenými v kontraindikáciách alebo známym alergii na zložky pomôcky neexistujú žiadne obmedzenia pre aplikáciu pomôcky Suprathelu® ani iné kritériá výberu pacientov.

8. Vzťah k akýmkoľvek (harmonizovaným) normám a spoločným špecifikáciám (CS), ktoré sa uplatňujú

Harmonizované normy	Stručný opis
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. Referencie na literatúru

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-b3 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., Gözükar, Bağ, H. The Effects of Different Burn Dressings on Length of Telomere and Expression of Telomerase in Children With Thermal Burns. *J Burn Care Res.* 2019 Apr 26;40(3):302-311.
- Hakkarainen, T., Koivuniemi, R., Kosonen, M., Escobedo-Lucea, C., Sanz-Garcia, A., Vuola, J., Valtonen, J., Tammela, P., Mäkitie, A., Luukko, K., Yliperttula, M., Kavola, H. J Control Release. Nanofibrillar cellulose wound dressing in skin graft donor site treatment. 2016 Dec 28;244(Pt B):292-301.
- Harenberg, P. S., Hrabowski, M., Ryssel, H., Gazyakan, E., Germann, G., Engel, H. & Reichenberger, M. A. (2010). CASE REPORT Febrile Ulceronecrotic Mucha-Habermann Disease. *Eplasty*, 10.
- Heitzmann W, Mossing M, Fuchs PC, Akkan J, Seyhan H, Grieb G, Opländer C, Schiefer JL. Comparative Clinical Study of Suprathel® and Jelonet® Wound Dressings in Burn Wound Healing after Enzymatic Debridement.
- Hettiaratchy, S. & Papini, R. (2004). Initial management of a major burn: II--assessment and resuscitation. *BMJ*, 329, 101-3.
- Highton, L., Wallace, C., Shah, M. Use of Suprathel® for partial thickness burns in children. *Burns.* 2013 Feb;39(1):136-41
- Hollinger, J. O. & Battistone, G. C. (1986). Biodegradable bone repair materials. Synthetic polymers and ceramics. *Clin Orthop Relat Res*, 290-305.



- Hundeshagen, G., Collins, V. N., Wurzer, P., Sherman, W., Voigt, C. D., Cambiaso-Daniel, J., Nunez Lopez, O., Sheaffer, J., Herndon, D. N., Finnerty, C. C. & Branski, L. K. (2018). A Prospective, Randomized, Controlled Trial Comparing the Outpatient Treatment of Pediatric and Adult Partial-Thickness Burns with Suprathel or Mepilex Ag. *J Burn Care Res*, 39, 261-267.
- Hunt, T., Aslam, R., Beckert, S., Wagner, S., Ghani, R., Hussain, M., Roy, S., And Sen, C. (2007). Aerobically Derived Lactate Stimulates Revascularization And Tissue Repair Via Redox Mechanisms. *Antioxidants & Redox Signaling* Volume 9, Number 8.
- Kaartinen, I. S. & Kuokkanen, H. O. (2011). Suprathel((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.



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

based on Clinical
Evaluation Report V12

issued: 2025.02.28

- Margolis, D. J., Allen-Taylor, L., Hoffstad, O. & Berlin, J. A. (2004). The accuracy of venous leg ulcer prognostic models in a wound care system. *Wound Repair Regen*, 12, 163-8.
- Margolis, D. J., Malay, D. S., Hoffstad, O. J., Leonard, C. E., Macurdy, T., Lopez De Nava, K., Tan, Y., Molina, T. & Siegel, K. L. 2011. Prevalence of diabetes, diabetic foot ulcer, and lower extremity amputation among Medicare beneficiaries, 2006 to 2008: Data Points #1. Data Points Publication Series. Rockville (MD).
- Markl, P., Prantl, L., Schreml, S., Babilas, P., Landthaler, M. & Schwarze, H. (2010). Management of split-thickness donor sites with synthetic wound dressings: results of a comparative clinical study. *Ann Plast Surg*, 65, 490-6.
- März V, Vogt M. Skin Healing of Deep Second Degree Burn Injuries in Four Individuals Sustained in a Boat Explosion Results after Different Approaches. *Eur. Burn J.* 2020, 1, 191–195
- Merz, K. M., Sievers, R., Reichert, B. (2011). Suprathel® for coverage of superficial dermal burns of the face. *GMS Verbrennungsmedizin*, 4.
- Miguel-Ferrero M, Delgado-Miguel C, Díaz M, Carlos López-Gutiérrez J. Toxic epidermal necrolysis management with suprathel™ Tratamiento de la necrólisis epidérmica tóxica con suprathel®. *An Pediatr (Engl Ed)*. 2023 Aug 17:S2341-2879(23)00185-0
- Moellhoff N, Lettner M, Frank K, Giunta RE, Ehrl D. Polylactic Acid Membrane Improves Outcome of Split-Thickness Skin Graft Donor Sites: A Prospective, Comparative, Randomized Study. *Plast Reconstr Surg*. 2022 Nov 1;150(5):1104-1113
- Moffatt, C. J. & Dorman, M. C. (1995). Recurrence of leg ulcers within a community ulcer service. *J Wound Care*, 4, 57-61.
- Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *PLoS Med*. 2009;6:e1000097. DOI:10.1371/journal.pmed1000097
- Mueller, E., Haim, M., Petnehazy, T., Acham-Roschitz, B. & Trop, M. (2010). An innovative local treatment for staphylococcal scalded skin syndrome. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*, 29, 893-7.
- Nischwitz SP, Popp D, Shubitidze D, Luze H, Zrim R, Klemm K, Rapp M, Haller HL, Feisst M, Kamolz LP. The successful use of polylactide wound dressings for chronic lower leg wounds: A retrospective analysis. *Int Wound J*. 2021 Nov 8.
- O'meara, S. & Martyn-St James, M. (2013). Foam dressings for venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*, CD009907
- Pego, A. P., Van Luyn, M. J., Brouwer, L. A., Van Wachem, P. B., Poot, A. A., Grijpma, D. W. & Feijen, J. (2003). In vivo behavior of poly(1,3-trimethylene carbonate) and copolymers of 1,3-trimethylene carbonate with D,L-lactide or epsilon-caprolactone: Degradation and tissue response. *J Biomed Mater Res A*, 67, 1044-54.
- Pfurtscheller, K. & Trop, M. (2014). Phototoxic plant burns: report of a case and review of topical wound treatment in children. *Pediatr Dermatol*, 31, e156-9.



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

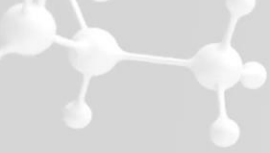
based on Clinical
Evaluation Report V12

issued: 2025.02.28

- 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 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)
- 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.História revízií

Číslo verzie SSCP	Dátum vydania	Zmena opisu	Revízia potvrdená notifikovaným orgánom
1	2021.05.26	Dokument SSCP bol v prvom rade iniciovaný a napísaný na základe novej požiadavky MDR (EÚ) 2017/745.	☐ Áno Jazyk validácie: ☐ Nie
2	2022.03.17	SSCP bol aktualizovaný s indikáciou chronických rán.	☐ Áno Jazyk validácie: ☐ Nie
3	2022.05.30	V SSCP doposiaľ chýbal úplný zoznam harmonizovaných noriem. Tento zoznam bol teraz zmenený a doplnený (podľa MDD, keďže sa ešte nezískalo osvedčenie MDR)	☐ Áno Jazyk validácie: ☐ Nie
4	2022.06.30	Oprava chýb formátovania v kapitole 1 – riadky tabuľky sa posunuli (body 1.1 až 1.9 na strane 1), a preto sa nezhodovali s obsahom v susednom stĺpci.	☐ Áno Jazyk validácie: ☐ Nie
5	2022.11.28	Do záhlavia správy sa pridal nový aktualizovaný odkaz na CER.	☐ Áno Jazyk validácie: ☐ Nie
6	2023.02.14	Len redakčná zmena: Vzhľadom na mimoriadne vysoké náklady na preklad do 24 národných jazykov EÚ sa SCCP sformuloval v stručnejšej podobe. Napríklad, rozsiahle textové pasáže sa zmenili na odrážky atď.	☒ Áno Jazyk validácie: ☐ Nie
7	2024.04.01	Zásadná zmena: Z dôvodu oficiálnej zmeny adresy výrobcu (premiestnenie sídla spoločnosti do Kirchheim unter Teck) sa v SSCP aktualizovala aj adresa výrobcu.	☒ Áno Jazyk validácie: ☐ Nie
8	2024.07.22	Zásadná zmena: V rámci každoročných aktualizácií správy PMCF a CER sa primerane aktualizoval aj SCCP. V záhlaví sa aktualizoval odkaz na CER a pridala sa Časť II pre pacientov alebo laikov.	☒ Áno Jazyk validácie: ☐ Nie
9	2025.02.28	Zásadná zmena: Každoročná aktualizácia Činnosti PMCF: Ďalšie tvrdenia o výrobku („Znížená potreba rekonštrukčných operácií“ a „Skrátená doba hospitalizácie pacienta“)	☒ Áno Jazyk validácie: ☐ Nie



Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

Časť II: pre pacientov alebo laikov

Cieľom tohto súhrnu bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu zdravotníckej pomôcky Suprathel®. Informácie uvedené nižšie sú určené pre pacientov alebo laikov.

Cieľom SSCP nie je poskytovať všeobecné rady vzťahujúce sa na liečbu zdravotného stavu. V prípade otázok týkajúcich sa vášho zdravotného stavu alebo používania pomôcky vo vašej situácii kontaktujte zdravotníckeho pracovníka. Účelom tohto SSCP nie je náhrada karty implantátu alebo návodu na použitie, ktorý poskytuje informácie o bezpečnom používaní pomôcky.

1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

1.1 Obchodné názvy pomôcky	Suprathel®, Suprathel® 250
1.2 Názov a adresa výrobcu	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Nemecko
1.3 Základné UDI	426018402AAA0000001PQ
1.4 Rok, kedy bol vydaný prvý certifikát (CE) vzťahujúci sa na pomôcku	2004



2. Predpokladané použitie pomôcky

2.1. Predpokladané použitie

- ❖ Pomôcka Suprathel® je vstrebateľná mikroporézna membrána a aloplastická náhrada kože na ošetrenie epidermálnych a dermálnych rán.

2.2. Indikácie

- ❖ Suprathel® sa používa u pacientov s epidermálnym a kožnými ranami, ako sú odreniny, oddelené miesta na koži po darovaní štep, popáleniny 2. stupňa ako aj popáleniny 2. stupňa v kombinácii s popáleninami 3. stupňa.
- ❖ Suprathel® sa používa u pacientov s chronickými ranami, ako sú žilové a tepnové vredy, ako aj diabetické rany.
- ❖ Okrem pacientov s alergiou na komponenty pomôcky neexistujú žiadne kritériá výberu pacientov, ako sú vek alebo pohlavie.

2.3. Kontraindikácie

- ❖ Suprathel® sa nesmie používať na infikované rany ani na silne krvácajúce rany bez ďalšej hemostatickej liečby.
- ❖ Suprathel® sa nesmie používať na chronické suché rany.

3. Opis pomôcky

3.1. Opis pomôcky

Charakteristika pomôcky Suprathel®:

- jednorazové použitie, náhrada kože na jedno použitie,
- vysoko priepustná pre kyslík a vodnú paru,
- zložená z troch syntetických a bioresorbovateľných zložiek: laktidu, trimetylénkarbonátu a kaprolaktónu,
- neobsahuje žiadne liečivé látky, tkanivá ani krvné deriváty,
- možnosť aplikácie na rany z oboch strán pomôcky,
- umožňuje vizuálne hodnotenie procesu hojenia vďaka priehľadnosti po kontakte s ranou.

Veľkosti a tvary pomôcky Suprathel®:

- K dispozícii v dvoch verziách s rôznymi hrúbkami: 50 – 150 µm a 180 – 320 µm
- pevné, obdĺžnikové krytia vo veľkostiach: 5 x 5 cm, 9 x 10 cm, 18 x 10 cm až 18 x 23 cm, tvar ruky a masky na tvár
- Používateľ môže manuálne upraviť pomôcku Suprathel na iný tvar a veľkosť podľa potreby na optimálne krytie postihnutých oblastí.

3.2. Opis spôsobu, ako pomôcka dosiahne zamýšľaný spôsob účinku

Suprathel® je syntetické krytie pokožky navrhnuté tak, aby imitovalo ľudskú pokožku. Je pružné, prepúšťa vodnú paru, ale blokuje baktérie. Keďže je plne syntetický, zabraňuje rizikám spojeným s výrobkami z ľudských alebo živočíšnych zdrojov. Produkty degradácie Suprathel® môžu uľahčovať proces hojenia tým, že podporujú angiogenézu a regeneráciu zranenej. Suprathel® vytvorí tenkú, elastickú vrstvu, ktorá priľne



sama k rane, zvyčajne bez potreby stehov. Pri traumatických ranách sa aplikuje jednorazovo a ostáva až do úplného vyliečenia. Pri chronických ranách sa môže vyžadovať pravidelná výmena. Membrána sa stáva priehľadnou, čo umožňuje sledovanie rany. Keď sa pokožka zahojí, Suprathel® sa odstráni ľahko bez toho, aby spôsobil bolesť.

3.3. Opis akéhokoľvek príslušenstva, ktoré je určené na použitie v kombinácii s pomôckou

Neuplatňuje sa

4. Riziká a výstrahy

Ak si myslíte, že sa u vás vyskytujú vedľajšie účinky súvisiace s pomôckou alebo jej používaním, alebo ak sa obávate rizík, kontaktujte zdravotníckeho pracovníka. Tento dokument nie je určený ako náhrada prípadnej konzultácie s zdravotníckym pracovníkom.

4.1. Ako sa riadili potenciálne riziká

Všetky známe riziká sa vyhodnotili a zmiernili v rámci analýz rizík. Záverom všetkých vykonaných analýz rizík je prijateľný celkový pomer prínosu a rizika.

4.2. Zvyškové riziká a nežiaduce účinky

Záverom všetkých vykonaných analýz rizík je prijateľný celkový pomer prínosu a rizika.

Tri riziká v oblasti „neprijateľné“ sa zanalyzovali a prijali, keďže prínosy vo výraznej miere prevyšujú riziká. Všetky tri súvisia s potenciálne závažnými infekciami, ako sa uvádza v tomto súhrne SSCP v častiach Kontraindikácie a Výstrahy a bezpečnostné opatrenia. Pravdepodobnosť výskytu však súvisí buď s problémami sterility, ktoré sa podľa definície môžu vyskytnúť s istou pravdepodobnosťou, alebo s nebezpečnou situáciou, ktorá sa v celej histórii série výrobkov v trvaní viac ako 20 rokov nikdy nevyskytla.

Prijateľné zvyškové riziká sa pre používateľov uvádzajú v návode na použitie. Príslušné výstrahy a bezpečnostné opatrenia vyplývajúce z prijateľných zvyškových rizík sa uvádzajú nižšie.

4.3. Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

Nepoužívajte výrobok, u ktorého nie je zabezpečená sterilita, pretože to môže viesť k závažným infekciám. Obsah je sterilný, pokiaľ nie je poškodený sterilný obal. V prípade poškodenia obalu nie je zabezpečená sterilita výrobku. Nepoužitý obsah z otvorených alebo poškodených sterilných balení sa musí zlikvidovať. Nepoužívajte opakovane ani opakovane nesterilizujte. Ak sa výrobok napriek tomu opätovne použije, môže to viesť k zhoršeniu vlastností výrobku (znížená priepustnosť, elasticita, schopnosť priľnavosti, ako aj sterilita). Takéto zmeny vlastností materiálu môžu následne viesť k zhoršeniu liečby, ako napríklad k nedostatočnému hojeniu rán a infekciám. V prípade známych alergií na zložky pomôcky Suprathel® sa membrána nesmie aplikovať. Suprathel® sa musí okamžite odstrániť, ak sa objavia akékoľvek príznaky alergických reakcií na materiál. Suprathel® sa musí odstrániť v prípade silnej bolesti alebo nahromadenia sekrétu z rany. Vyhýbajte sa zakrytiu neporušenej kože, pretože to môže viesť k macerácii kože.

4.4. Ďalšie relevantné aspekty bezpečnosti vrátane zhrnutia všetkých bezpečnostných nápravných opatrení v teréne (FSCA vrátane FSN), ak sa uplatňujú

Neuplatňuje sa



5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)

5.1. Klinické pozadie pomôcky

Suprathel® bol navrhnutý tak, aby imitoval prirodzenú pokožku, poskytoval ochrannú bariéru a vytváral optimálne prostredie na hojenie. Pomáha zredukovať bolesť a riziko infekcie.

Účinnosť pomôcky Suprathel® bola preukázaná v rôznych skúšaníach. Schvaľovacie skúšanie popálenín a darcovských miest preukázalo, že pomôcka vytvára optimálne prostredie na hojenie a výrazne redukuje bolesť. Ďalšie dve skúšania rozšírili indikácie o chronické rany a malé oblasti tretieho stupňa a potvrdili prínos pri týchto zdravotných stavoch. Od schválenia sa zverejnilo ďalších 48 skúšaní, ktoré zdôrazňujú tieto výhody: jednoduchá jednorazová aplikácia a hodnotenie, výrazné zmiernenie bolesti, nižšie náklady na liečbu, rýchly proces hojenia, vynikajúce kozmetické výsledky, znížená zápalová reakcia, redukcia miery transplantácií, znížená potreba rekonštrukčných operácií a skrátená doba hospitalizácie.

5.2. Súhrn klinických údajov z vykonaných skúmaní pomôcky pred označením CE

Popáleniny a darcovské miesta: Zhrnutie schvaľovacieho skúšania

Schvaľovacie skúšanie pre pomôcku Suprathel zahŕňalo 46 pacientov s popáleninami druhého stupňa a rozdelenými darcovskými miestami kože v dvoch nemocniciach v Nemecku. Cieľom skúšania bolo porovnať úroveň bolesti medzi krytím Suprathel a tradičným krytím. Výsledky preukázali, že pomôcka Suprathel významne znížil bolesť v porovnaní s parafínovou gázou a pomôckou Omiderm. Skúšanie monitorovalo aj čas hojenia rán a výskyt lokálnych komplikácií, ako sú infekcie a alergie, pričom sa nezistili významné rozdiely. Okrem toho zdôraznilo skúšanie jednoduchú manipuláciu s pomôckou Suprathel, vďaka čomu je pohodlnou voľbou pre pacientov aj poskytovateľov zdravotnej starostlivosti."

Chronické rany

Prvé prípadové štúdie:

In 2008, Dr. Uhlig treated eight patients with chronic ulcers using Suprathel. Pacienti vo veku v priemere 76 rokov mali vredy približne 14 mesiacov. Liečba trvala cca 222 dní, pričom sa úplne zahojili všetky vredy. Zaznamenala sa okamžitá redukcia bolesti.

Klinické skúšanie:

V roku 2010 sa na šiestich oddeleniach v štyroch nemocniciach uskutočnilo klinické skúšanie, na ktorom sa zúčastnilo 22 pacientov s vredmi na nohách. Cieľom štúdie bolo zmerať vplyv pomôcky Suprathel na veľkosť rany, bolesť, zápal a sekréciu v priebehu 24 týždňov. Pacienti, väčšinou ženy s priemerným vekom 73 rokov, mali vredy cca 12 mesiacov. Na konci štúdie sa 73 % vredov zahojilo úplne, veľkosť rany sa vo výraznej miere zmenšila, bolesť sa zredukovala a zápal sa minimalizoval. Skúšanie preukázalo účinnosť pomôcky Suprathel pri podpore hojenia a znižovaní diskomfortu u pacientov s chronickými ranami.

Malé oblasti 3. stupňa

Schválenie sa zakladá na šiestich prípadových štúdiách z nemocnice Marienhospital v Stuttgarte, ktoré realizoval Dr. Uhlig. Zdôrazňuje, že spontánne vyliečenie je možné bez potreby transplantácie. Okrem toho, ak sa vyžaduje opätovná transplantácia, môže sa vykonať presnejšie s použitím menšieho množstva pokožky. Tento prístup má za následok lepšie kozmetické výsledky, pretože sa dá vyhnúť nadmernému štepeniu.



5.3. Klinická bezpečnosť

S ohľadom na bezpečnosť pomôcky, žiadne skúšania nezaznamenali žiadne ďalšie riziká, ako sú zvýšený výskyt infekcií alebo alergických reakcií. Neboli zaznamenané žiadne nepriaznivé udalosti ani nežiaduce účinky. Okrem toho sa nikdy neobjavili sťažnosti zákazníkov týkajúce sa bezpečnosti pacientov či kvality výrobku.

6. Možné diagnostické alebo liečebné alternatívy

Pri zvažovaní alternatívnej liečby sa odporúča kontaktovať zdravotníckeho pracovníka, ktorý dokáže zohľadniť individuálnu situáciu.

Možné alternatívne možnosti liečby vyššie spomenutých indikácií:

- krémy so striebornou soľou sulfadiazínu,
- bežné obvazy na rany (napr. gázové obvazy),
- hydrokoloidné, alginátové, hydrogélkové polyuretánové fólie a penové obvazy,
- silikónom potiahnuté nylonové obvazy,
- obvazy na rany s antimikrobiálnymi vlastnosťami.

7. Navrhované školenie pre používateľov

Používanie zdravotníckej pomôcky sa obmedzuje len na zdravotníckych pracovníkov. Postupy aplikácie a následnej starostlivosti sa opisujú v návode na použitie priloženom k zdravotníckej pomôcke a na správnu aplikáciu pomôcky Suprathel® sa nevyžaduje žiadne dodatočné školenie používateľov.

Navrhovaný profil pacienta zahŕňa pacientov v rámci vyššie spomenutých indikácií. Okrem pacientov s príznakmi uvedenými v kontraindikáciách alebo známych alergií na zložky pomôcky neexistujú žiadne obmedzenia pre aplikáciu pomôcky Suprathelu® ani iné kritériá výberu pacientov.