

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

### Osa I: terveydenhuollon ammattilaisille

(Osa II: potilaille ja maallikoille – jäljempänä)

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

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

Seuraavat tiedot on tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilöille.

### 1. Laitteen tunnisteet ja yleistä tietoa

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

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

**SUPRATHEL®-variaatio 1**
**Yksilöllinen laitemallin tunniste:  
426018402AAA0000001PQ**

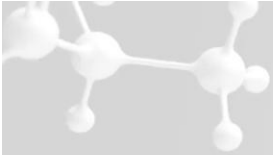
Yksilöllinen laitemallin tunniste: 426018402AAA0000001PQ				Yksilöllinen laitetunniste (laitetunniste)		Tuotannontunniste (tuotetunniste)			
Tuotteen nimi	Koko (cm)	Myyntipakkaus	Pakkaustaso	GS1	GTIN	Al-säilyvyys	Säilyvyys	Al-eränumero	Eränumero
<b>SUPRATHEL®</b>	5 x 5	1	Sisempi	<b>(01)</b>	04260184020003	(17)	VVKKPP	(10)	P-YYYY-NN-ZZ K-YYYY-NNN-ZZ
			ulompi		04260184020010				
		5	Sisempi		04260184020003				
			ulompi		04260184020027				
	9 x 10	1	sisempi		04260184020034				
			ulompi		04260184020041				
		5	sisempi		04260184020034				
			ulompi		04260184020058				
	18 x 10	1	sisempi		04260184020065				
			ulompi		04260184020072				
		5	sisempi		04260184020065				
			ulompi		04260184020089				
	18 x 23	1	sisempi		04260184020096				
			ulompi		04260184020102				
		5	sisempi		04260184020096				
			ulompi		04260184020119				
kädenmuotoinen	2	sisempi	04260184020126						
		ulompi	04260184020133						
kasvomaski	1	sisempi	04260184020140						
		ulompi	04260184020157						

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

**SUPRATHEL®-variaatio 2**

 Yksilöllinen laitemallin tunniste:  
 426018402AAA0000001PQ

Yksilöllinen laitemallin tunniste: 426018402AAA0000001PQ				Yksilöllinen laitetunniste (laitetunniste)		Tuotantotunniste (tuotetunniste)			
Tuotteen nimi	Koko (cm)	Myyntipakkaus	Pakkaustaso	GS1	GTIN	Al-säilyvyys	Säilyvyys	Al-eränumero	Eränumero
<b>SUPRATHEL® 250</b>	5 x 5	1	Sisempi	<b>(01)</b>	04260184020164	(17)	VVKKPP	(10)	P-250-YYYY-NN-ZZ K-250-YYYY-NNN-ZZ
			ulompi		04260184020171				
		5	Sisempi		04260184020164				
			ulompi		04260184020188				
	9 x 10	1	sisempi		04260184020195				
			ulompi		04260184020201				
		5	sisempi		04260184020195				
			ulompi		04260184020218				
	18 x 10	1	sisempi		04260184020225				
			ulompi		04260184020232				
		5	sisempi		04260184020225				
			ulompi		04260184020249				
18 x 23	1	sisempi	04260184020256						
		ulompi	04260184020263						
	5	sisempi	04260184020256						
		ulompi	04260184020270						



## 2. Laitteen tarkoituksenmukainen käyttö

### 2.1. Suunniteltu käyttötarkoitus

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

### 2.2. Käyttöaiheet

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

### 2.3. Vasta-aiheet

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

## 3. Laitteen kuvaus

### 3.1. Laitteen kuvaus

Suprathel®-laitteen ominaisuudet:

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

Suprathel®-laitteen koot ja muoto:

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

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

Ei sovellettavissa

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

Ei sovellettavissa

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

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

## 4. Riskit ja varoitukset

### 4.1. Jäännösriskit ja ei-toivotut vaikutukset

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

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

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

### 4.2. Varoitukset ja varotoimet

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

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

Ei sovellettavissa

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

### 5.1. Yhteenveto vastaavaan laitteeseen liittyvistä kliinisistä tiedoista

Ei sovellettavissa

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

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

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

	2. Paranemisaika, paikallisten tapahtumien esiintymistiheys, arpeutumisen laatu	2. Kipu, tulehdus (iho, haavan pinta), haavaeritteet, sivuvaikutusten havaitseminen
<b>Sisäänotto- /poissulkemiskriteerit</b> tutkittavien valintaa varten	<p>Sisäänottokriteerit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 18-vuotiaat tai sitä vanhemmat potilaat, jotka pystyvät antamaan suostumuksen ja joilla on tarvetta yhden tai useamman ihokerroksen poistolle ihonsiirtoa varten. Ihosiirteen ottokohdan vähimmäiskoon on oltava vähintään 8 x 10 cm.</li> <li>- vähintään yksi yhtenäinen alue tai kaksi vastaavaa aluetta ja toisen asteen palovamma niin, että vähintään yhteensä 1,5 prosenttia kehon pinta-alasta on näkyvissä.</li> </ul> <p>Poissulkemiskriteerit:</p> <p>Yleiset poissulkemiskriteerit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Raskaus.</li> <li>- Alle 18 vuoden ja yli 80 vuoden ikä.</li> <li>- Palovammat, jotka ovat niin vakavia, että tekohengitystä on annettava ja siten suostumuksen antaminen tutkimukseen ei ole mahdollista.</li> <li>- Palovammat, jotka ovat ABSI (Abbreviated burn severity index) -asteikolla yli 10, koska näillä potilailla elintoiminnot ovat uhattuina siinä määrin että tutkimuksen suorittaminen ei vaikuta oikeutetulta.</li> </ul> <p>Sairaushistoriaan perustuvat poissulkemiskriteerit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dialyysin tarve.</li> </ul>	<p>Sisäänottokriteerit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kirjallinen suostumusasiakirja</li> <li>- Haavan distaalinen sijainti polviniveleen nähden</li> <li>- Vähintään 3 kuukautta vanha haava</li> <li>- Haava-alue enintään 25cm<sup>2</sup></li> <li>- (Oletettu) tavoitettavuus tutkimuksen kuuden osallistumiskuukauden aikana</li> </ul> <p>Poissulkemiskriteerit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alle 18 vuoden ikä</li> <li>- Raskaus ja raskauden poissulkemattomuus</li> <li>- Raskauden riski tutkimuksen integroinnin aikana</li> <li>- Tutkimuksen integrointi (naisten osalta se, että vähintään yksi seuraavista kriteereistä ei täyty: Vaihdevuosien alkaminen alle 2 vuotta sitten,</li> <li>- vaihdevuosien jälkeinen sterilointi, kirurginen sterilointi, ehkäisyvälineiden jatkuva käyttö</li> <li>- Hormonipohjainen ehkäisy tutkimuksen integroinnin aikana, kierukka tai kalvo/kondomi+spermisidi)4.</li> <li>- Rintaruokintajakso</li> <li>- Kyvyttömyys antaa suostumista (esim. dementia)</li> <li>- Huostassaolo (tuomioistuimen tai virallisesta määräyksestä) tai (jo voimassa tai aloitettu)</li> <li>- edunvalvojan nimitys (joka on jo tapahtunut tai aloitettu)</li> <li>- Useita yleissairauksia, jotka vaativat intensiivistä hoitoa</li> <li>- Täysi liikuntakyvyttömyys</li> <li>- Pahanlaatuinen sairaus, joka vaatii hoitoa tai jota ei ole parannettu</li> <li>- Tämänhetkinen immunosuppressiivinen tai kemoterapiahoito</li> <li>- Sydämen vajaatoiminta, joka on NYHA-asteikolla 3 tai vakavampi ja sydämeen liittyvä jalan turvotus</li> <li>- Vakava maksasairaus, joka vaikuttaa organismiin</li> </ul>

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sydämen vajaatoiminta, joka on NYHA-asteikolla 3 tai vakavampi.</li> <li>- Meneillään oleva kemoterapia.</li> <li>- Veren hyytymishäiriöt (pika-arvo pysyvästi alle 50).</li> </ul> <p>Paikalliset poissulkemiskriteerit</p> <p>Seuraavilla alueilla olevia palovammoja ei oteta mukaan tutkimukseen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kasvot,</li> <li>- Kaula,</li> <li>- Kämmenet,</li> <li>- Sukuelimet,</li> <li>- Pakarat, ja</li> <li>- Jalkapohjat.</li> </ul> <p>Toissijaiset poissulkemiskriteerit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- akuutti hengenvaara hoidon aikana,</li> <li>- useita yleistulehduksia,</li> <li>- aiemmin tunnistamaton huumeongelma (houretila).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- diabetes mellitus (HbA1c &gt;10%)</li> <li>- Aivohalvaus viimeisen 6 kuukauden aikana</li> <li>- Riippuvuussairaus, joka vaikuttaa sisäelimiin (poikkeus: nikotiinin väärinkäyttö)</li> <li>- Vähintään yksi haavauma, joka on kooltaan yli 25cm<sup>2</sup>.</li> <li>- Kirurgista toimenpidettä vaativa valtimo tai laskimo (tutkimukseen ottaminen</li> <li>- on mahdollista 3 kuukautta toimenpiteen jälkeen)</li> <li>- Samanaikainen syvä infektio, varsinkin sellainen, jossa osallisena on luuta</li> <li>- (flegmoni, lymfangiitti, osteomyeliitti)</li> <li>- Ympyrämäiset haavaumat (ns. säärihaavaumat)</li> <li>- Systeeminen antibioottihoito, joka on aloitettu viimeisen 4 viikon aikana ja todennäköinen</li> <li>- antibioottihoito, jonka kesto on oletettavasti &gt;7 päivää.</li> <li>- Vasta-aihe Suprathe<sup>l</sup>-laitteelle (varsinkin tulehtuneet tai runsaasti vuotavat haavat).</li> <li>- haava)</li> <li>- Odotettavissa oleva hoidon laiminlyönti (ml. tunnettu huumeriippuvuus)</li> <li>- Samanaikainen osallistuminen toiseen kliiniseen tutkimukseen, jonka vakuutus korvaa.</li> </ul>
<b>Osallistuvien tutkittavien määrä,</b> mukaan lukien eri hoitohaarat, mikäli sovellettavissa	kaksi ryhmää. 22 potilasta osallistui ryhmään A (ihon peittäminen palovammakohdissa S1: osaihosierteet) ja 24 potilasta osallistui ryhmään B (ihon peittäminen palovammakohdissa S2: toisen asteen palovammojen peittäminen).	22 potilasta kohorttisuunnitelmassa ilman kontrolliryhmää
<b>Tutkimusväestö:</b> kunkin ryhmän pääasialliset perusominaisuudet, mukaan lukien osallistuneiden tutkittavien <b>sukupuoli</b> ja <b>ikä</b>	Ryhmä A: 22 potilasta [18 miestä, 4 naista; keski-ikä 39,6 vuotta (väliltä 18–64 vuotta)] Ryhmä B: 24 potilasta [20 miestä, 4 naista; keski-ikä 40,5 vuotta (väliltä 19–64 vuotta)]	Potilaat olivat 73 (±10) -vuotiaita, 73 % oli naispuolisia ja kaikki kärsivät laskimoperäisestä säärihaavasta, joka jatkui osallistumisesta keskimäärin 12 (±6) kuukauden ajan

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

**Indikaatio: pienet kolmannen asteen alueet**

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

**5.3. Kliinisten tietojen yhteenveto muista lähteistä (julkaistu kirjallisuus)**

Tärkeimmät kliiniseksi eduiksi tunnistetut löydökset ovat:

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

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

## 5.4. Yleinen yhteenveto kliinisestä suorituskyvystä ja turvallisuudesta

## Kliininen suorituskkyky

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

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

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

## Kliininen turvallisuus

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

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

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

### 5.5. Meneillään oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta

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

## 6. Mahdolliset diagnostiset tai hoitovaihtoehdot

Mahdolliset vaihtoehtoiset hoitovaihtoehdot yllä mainituille indikaatioille:

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

## 7. Ehdotettu käyttäjäprofiili ja käyttäjien koulutus

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

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

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

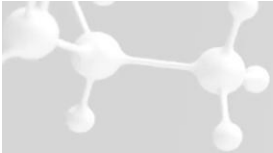
Yhdenmukaistetut standardit	Lyhyt kuvaus
<b>Common specifications</b>	Non available for the product
<b>DIN EN ISO 13485</b>	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
<b>DIN EN 62366-1</b>	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
<b>DIN EN ISO 14971</b>	Medical devices – Application of risk management to medical devices
<b>DIN EN ISO 14155</b>	Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects - Good Clinical Practice
<b>DIN EN ISO 10993-1</b>	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management system
<b>DIN EN ISO 10993-3</b>	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

<b>DIN EN ISO 10993-5</b>	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
<b>DIN EN ISO 10993-6</b>	Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation
<b>DIN EN ISO 10993-10</b>	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
<b>DIN EN ISO 10993-11</b>	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
<b>DIN EN ISO 10993-12</b>	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
<b>DIN EN ISO 11737-1</b>	Sterilization of medical devices - Requirements for the estimation of population of microorganisms on a product
<b>DIN EN ISO 11737-2</b>	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
<b>DIN EN ISO 11137-1</b>	Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
<b>DIN EN ISO 11137-2</b>	Sterilization of Health Care Products - Radiation - Part 2: Establishing The Sterilization Dose
<b>DIN EN 556-1</b>	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
<b>DIN EN ISO 11607-1</b>	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
<b>DIN EN ISO 11607-2</b>	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
<b>DIN EN ISO 20417</b>	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer
<b>DIN EN ISO 15223-1</b>	Medical Devices - Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labelling And Information To Be Supplied - Part 1: General Requirements
<b>DIN EN 868-2</b>	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Sterilization wrap - Requirements and test methods
<b>DIN EN 868-5</b>	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods
<b>DIN EN ISO 14698-1</b>	Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control -- Part 1: General principles and methods
<b>DIN EN ISO 14698-2</b>	Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control -- Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data
<b>ISTA 2a</b>	Partial Simulation Performance Tests - Packaged Products 150 lb (68 kg) or Less
<b>USP &lt;151&gt;</b>	Pyrogen Study
<b>ASTM F1886/F1886M</b>	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
<b>ASTM F88/F88M</b>	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
<b>ASTM F3039</b>	Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration

## 9. Kirjallisuusviitteet

Abbott, C. A., Carrington, A. L., Ashe, H., Bath, S., Every, L. C., Griffiths, J., Hann, A. W., Hussein, A., Jackson, N., Johnson, K. E., Ryder, C. H., Torkington, R., Van Ross, E. R., Whalley, A. M., Widdows, P.,



## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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 Carbonate-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.

Barbachowska A, Tomaka P, Surowiecka A, Łączyk M, Górecka Z, Stepniewski A, Chrapusta A, Sadowy R, Strużyna J, Korzeniowski T (2025). The Influence of Blood Parameters on the Adhesion of an Epidermal Substitute in the Treatment of Burn Wounds in Children. *J Clin Med*. 2025 Jun 29;14(13):4614.

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

Dadras M, Wagner JM, Wallner C, Sogorski A, Sacher M, Harati K, Lehnhardt M, Behr B. Enzymatic debridement of hands with deep burns: a single center experience in the treatment of 52 hands. *J Plast Surg Hand Surg*. 2020 Aug;54(4):220-224. doi: 10.1080/2000656X.2020.1755298. Epub 2020 Apr 21. PMID: 32315252.

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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., Gözü kara, 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- $\alpha$ , 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.. The Effects of Two Different Burn Dressings on Serum Oxidative Stress Indicators in Children with Partial Burn. *J Burn Care Res*, 40, 444-450 (2019a).

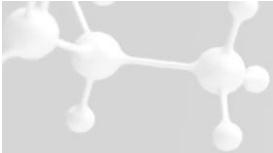
Gürünlüoğlu, K., Demircan, M., Koç, A., Koçbıyık, A., Taşçı, A., Durmuş, K., Gürünlüoğlu, S., Gözü kara Bağ, H. The Effects of Different Burn Dressings on Length of Telomere and Expression of Telomerase in Children With Thermal Burns. *J Burn Care Res*. 2019 Apr 26;40(3):302-311 (2019b).

Hakkarainen, T., Koivuniemi, R., Kosonen, M., Escobedo-Lucea, C., Sanz-Garcia, A., Vuola, J., Valtonen, J., Tammela, P., Mäkitie, A., Luukko, K., Yliperttula, M., Kavola, H. J Control Release. Nanofibrillar cellulose wound dressing in skin graft donor site treatment. 2016 Dec 28;244(Pt B):292-301.

Harenberg, P. S., Hrabowski, M., Rysse, H., Gazyakan, E., Germann, G., Engel, H. & Reichenberger, M. A. (2010). CASE REPORT Febrile Ulceronecrotic Mucha-Habermann Disease. *Eplasty*, 10.

Heitzmann W, Enzmann J, von Kohout M, Mattern MM, Akkan J, Fuchs PC, Schiefer JL. Accelerated wound healing of enzymatically debrided deep dermal burn wounds after the use of fish skin (Kerecis Omega3 Wound®) in comparison to Suprathel®. *Burns*. 2025 Jun;51(5):107471. (2025a)

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.



## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Heitzmann W, Mossing M, von Kohout M, Alhujaili Y, Akkan J, Fuchs PC, Lefering R, Schiefer JL. Long-term skin quality and scar formation after enzymatic debridement of deep-dermal burn wounds: A follow-up comparative study of Suprathel® and Jelonet®. *Burns*. 2025 Nov 20;52(1):107803. (2025b)

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.

Königs I (2025) AWMF S2k guideline „Versorgung thermisch verletzter Kinder“, *Monatsschrift Kinderheilkunde*, May 2025

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.

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Lee A, McKean AR, Wormald JCR, King ICC, Collins DP, Dheansa B; CASSIUS Collaborative (2025). A clinician survey of skin substitute use in burns care in the UK and Ireland: The CASSIUS study. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2025 Mar;102:238-246. doi: 10.1016/j.bjps.2025.01.064.

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.

Lipkin I, Hughes M, Hughes WB (2025) Utilization of Suprathel® in delayed surgical management of toxic epidermal necrolysis (TEN): A case report, *Burns Open* 2025

Madry, R., Struzyna, J., Stachura-Kulach, A., Drozd, L. & Bugaj, M. (2011). Effectiveness of Suprathel(R) application in partial thickness burns, frostbites and Lyell syndrome treatment. *Pol Przegl Chir*, 83, 541-8.

Margolis, D. J., Allen-Taylor, L., Hoffstad, O. & Berlin, J. A. (2004). The accuracy of venous leg ulcer prognostic models in a wound care system. *Wound Repair Regen*, 12, 163-8.

Margolis, D. J., Allen-Taylor, L., Hoffstad, O. & Berlin, J. A. (2004). The accuracy of venous leg ulcer prognostic models in a wound care system. *Wound Repair Regen*, 12, 163-8.

Margolis, D. J., Malay, D. S., Hoffstad, O. J., Leonard, C. E., Macurdy, T., Lopez De Nava, K., Tan, Y., Molina, T. & Siegel, K. L. 2011. Prevalence of diabetes, diabetic foot ulcer, and lower extremity amputation among Medicare beneficiaries, 2006 to 2008: Data Points #1. *Data Points Publication Series*. Rockville (MD).

Markl, P., Prantl, L., Schreml, S., Babilas, P., Landthaler, M. & Schwarze, H. (2010). Management of split-thickness donor sites with synthetic wound dressings: results of a comparative clinical study. *Ann Plast Surg*, 65, 490-6.

Maxey J, Wampler M, Elkady D, DeVault A, Williamson K, Borrelli M, Lou R, Khandelwal A. Minimally invasive excision combined with epidermal autografting and poly-lactic acid skin substitute improves outcomes in pediatric partial thickness burns, *Journal of Pediatric Surgery Open*, Volume 11 (2025)

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

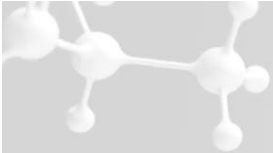
Merz, K. M., Sievers, R., Reichert, B. (2011). Suprathel® for coverage of superficial dermal burns of the face. *GMS Verbrennungsmedizin*, 4.

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. Poly-lactic 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



## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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.

Novoa-Moreno AL, Martinez-Jimenez MA, Ortiz-Alvarez A, Sanchez-Olivo N, Loza-Gonzalez VM, Ramirez-GarciaLuna JL (2025). Polylactic Acid Membranes, a Novel Adjunct Treatment for Bullous Impetigo. *Infect Dis Rep*. 2025 Jun 19;17(3):72.

Nischwitz SP, Popp D, Shubitidze D, Luze H, Zrim R, Klemm K, Rapp M, Haller HL, Feisst M, Kamolz LP. The successful use of polylactide wound dressings for chronic lower leg wounds: A retrospective analysis. *Int Wound J*. 2021 Nov 8.

O'meara, S. & Martyn-St James, M. (2013). Foam dressings for venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*, CD009907

Pego, A. P., Van Luyn, M. J., Brouwer, L. A., Van Wachem, P. B., Poot, A. A., Grijpma, D. W. & Feijen, J. (2003). In vivo behavior of poly(1,3-trimethylene carbonate) and copolymers of 1,3-trimethylene carbonate with D,L-lactide or epsilon-caprolactone: Degradation and tissue response. *J Biomed Mater Res A*, 67, 1044-54.

Pfurtscheller, K. & Trop, M. (2014). Phototoxic plant burns: report of a case and review of topical wound treatment in children. *Pediatr Dermatol*, 31, e156-9.

Pfurtscheller, K., Zobel, G., Roedl, S. & Trop, M. (2008). Use of Suprathel dressing in a young infant with TEN. *Pediatr Dermatol*, 25, 541-3.

Pitt, C. G., Gratzl, M. M., Kimmel, G. L., Surles, J. & Schindler, A. (1981). Aliphatic polyesters II. The degradation of poly (DL-lactide), poly (epsilon-caprolactone), and their copolymers in vivo. *Biomaterials*, 2, 215-20.

Quinn, K. J., Courtney, J. M., Evans, J. H., Gaylor, J. D. & Reid, W. H. (1985). Principles of burn dressings. *Biomaterials*, 6, 369-77.

Rahmanian-Schwarz, A., Beiderwieden, A., Willkomm, L.M., Amr, A., Schaller, H.E., Lotter, O. A clinical evaluation of Biobrane® and Suprathel® in acute burns and reconstructive surgery. *Burns*. 2011 Dec;37(8):1343-8

Rajendran, S., Anand, S.C. (2011). Hi-tech textiles for interactive wound therapies: Handbook of Medical Textiles.

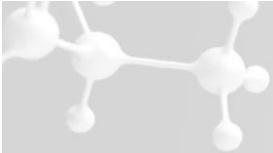
Rashaan, Z. M., Krijnen, P., Allema, J. H., Vloemans, A. F., Schipper, I. B. & Breederveld, R. S. (2017). Usability and effectiveness of Suprathel® in partial thickness burns in children. *Eur J Trauma Emerg Surg*, 43, 549-556.

Raine BE, Fowler CC, Nguyen A, Schneider P, Gunn KJ, Chikoti R, Bell DE (2025). Polylactic Acid Membrane for the Treatment of Pediatric Burn Injuries: An Adoptable Practice to Improve Burn Management. *Ann Plast Surg*. 2025 Apr 1;94(4S Suppl 2)

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.



## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

- 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 (2022a). 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 (2022b). 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.
- Schiefer JL, Aretz FG, Fuchs PC, Lefering R, Yary P, Opländer C, Schulz A, Daniels M (2022c). 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.
- Schiefer JL, Andreae J, Fuchs PC, Lefering R, Heidekrueger PI, Schulz A, Bagheri M (2022d). 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
- 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
- Schulz A, Perbix W, Shoham Y, Daali S, Charalampaki C, Fuchs PC, Schiefer J. Our initial learning curve in the enzymatic debridement of severely burned hands-Management and pit falls of initial treatments and our development of a post debridement wound treatment algorithm. *Burns*. 2017 Mar;43(2):326-336. doi: 10.1016/j.burns.2016.08.009. Epub 2016 Oct 27. PMID: 28341257.
- 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.

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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.

van de Warenburg MS, El Yadari S, Hummelink S, Ulrich DJ, Vehmeijer-Heeman M (2025b). Suprathel's usability and effectiveness for the treatment of paediatric partial thickness burns: a 10-year retrospective cohort study. *Burns*. 2025 May;51(4):107451.

van de Warenburg MS, Teeuwen B, Hummelink S, Ulrich DJ, Vehmeijer-Heeman ML (2025a). Does the dressing matter in pediatric partial-thickness burns: a systematic review and meta-analysis. *Burns*. 2025 May;51(4):107428.

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.

Wallner C, Holtermann J, Drysch M, Schmidt S, Reinkemeier F, Wagner JM, Dadras M, Sogorski A, Houschyar KS, Becerikli M, Lehnhardt M, Behr B. The Use of Intact Fish Skin as a Novel Treatment Method for Deep Dermal Burns Following Enzymatic Debridement: A Retrospective Case-Control Study. *Eur Burn J*. 2022 Jan 27;3(1):43-55. doi: 10.3390/ebj3010006. PMID: 39604176; PMCID: PMC11575382.

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.

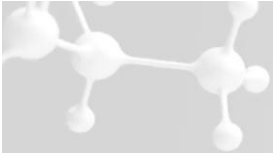
Wu, L., Norman, G., Dumville, J. C., O'meara, S. & Bell-Syer, S. E. (2015). Dressings for treating foot ulcers in people with diabetes: an overview of systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev*, CD010471.

Yilmaz E, Simsek E, Ertenlice A, Akgun AE, Akin M (2025). Use of Suprathel for Deep Dermal Burns: Our Clinical Experience. *ACH Med J* (2025) 3: 089-092

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

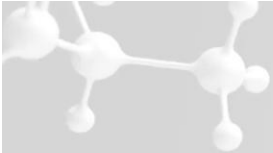
## 10. Muutoshistoria

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



## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

9	2025.02.28	Sisältömuutos: Päivitys vuosittaisten PMFC-tapahtumien jälkeen: Tuotteeseen liittyvät lisävaihteet ("Vähentynyt rekonstruktivisten leikkausten tarve" ja "Lyhyemmät potilaiden sairaalahoitajaksot")	<input checked="" type="checkbox"/> Kyllä Validointikieli: <input type="checkbox"/> Ei
10	2026.03.18	Sisältömuutos: Päivitys vuosittaisten PMFC-tapahtumien jälkeen: Tuotteeseen liittyvät lisävaihteet " Vähäisempi tarve operaation jälkeisille rauhoitetuille sidosten vaihdoille"	<input checked="" type="checkbox"/> Kyllä Validointikieli: <input type="checkbox"/> Ei



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

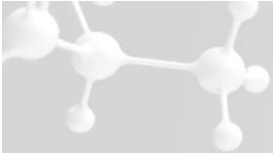
### Osa II: potilaille ja maallikoille

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

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

### **1. Laitteen tunnisteet ja yleistä tietoa**

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



## 2. Laitteen tarkoituksenmukainen käyttö

### 2.1. Suunniteltu käyttötarkoitus

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

### 2.2. Käyttöaiheet

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

### 2.3. Vasta-aiheet

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

## 3. Laitteen kuvaus

### 3.1. Laitteen kuvaus

Suprathel®-laitteen ominaisuudet:

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

Suprathel®-laitteen koot ja muoto:

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

### 3.2. Kuvaus siitä, miten laite saavuttaa tarkoitetun toimintatapansa

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

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

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

Ei sovellettavissa

## 4. Riskit ja varoitukset

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

### 4.1. Miten potentiaaliset riskit on hallittu

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

### 4.2. Jäännösriskit ja ei-toivotut vaikutukset

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

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

### 4.3. Varoitukset ja varotoimet

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

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

Ei sovellettavissa

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

### 5.1 Laitteen kliininen tausta

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

Suprathel®:n tehokkuus on osoitettu useissa eri tutkimuksissa. Palovammoja ja siirteentottoa koskevassa hyväksyntätutkimuksessa osoitettiin, että laite luo optimaalisen paranemisympäristön ja vähentää merkittävästi kipua. Kaksi jatkotutkimusta laajensivat käyttöaiheita kroonisiin haavoihin ja pieniin kolmannen asteen alueisiin, mikä vahvisti hyödyt näissä tiloissa. Hyväksynnän jälkeen on julkaistu 64 lisätutkimusta, joissa korostetaan seuraavia etuja: helppo kertaluonteinen kiinnitys ja arviointi, merkittävä kivunlievitys, pienemmät hoitokustannukset, nopea paranemisprosessi, erinomaiset kosmeettiset tulokset, vähentynyt tulehdusreaktio, pienentynyt siirtojen määrä, vähentynyt rekonstruktivisen kirurgian tarve, lyhyempi sairaalahoitajakson kesto ja vähäisempi tarve operaation jälkeisille rauhoitetuille sidosten vaihdoille

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

#### Palovammat ja siirteentotkohdat: Hyväksyntätutkimuksen yhteenveto

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

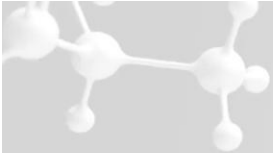
#### Krooniset haavat

Aiemmat tapaustutkimukset:

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

Kliininen tutkimus:

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



### Pienet 3. asteen alueet

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

### 5.3 Kliininen turvallisuus

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

## 6. Mahdolliset diagnostiset tai hoitovaihtoehdot

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

Mahdolliset vaihtoehtoiset hoitovaihtoehdot yllä mainituille indikaatioille:

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

## 7. Ehdotettu koulutus käyttäjille

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

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