



Achoimre ar Shábháilteacht agus ar Fheidhmíocht Chliniciúil (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP)

Cuid I: do ghairmithe cúram sláinte

(Cuid II: d'othair nó tuataí – ar fáil thíos)

Tá an achoimre seo ar Shábháilteacht agus ar Fheidhmíocht Chliniciúil (SSCP) ceaptha chun rochtain phoiblí a chur ar fáil ar achoimre nuashonraithe ar phríomhghnéithe sábháilteachta agus feidhmíochta cliniúla Suprathel®.

Níl an SSCP ceaptha chun gabháil in ionad na dTeagasc maidir le hÚsáid mar an príomhdhoiciméad lena gcinntítear go mbaintear úsáid shábháilte as an bhfeiste, ná níl sé ceaptha chun moltaí diagnóiseacha ná teiripeacha a thabhairt dóibh siúd atá ag dul á úsáid ná d'othair.

Tá an fhaisnéis seo a leanas ceaptha i gcomhair gairmithe cúraim sláinte.

1. Sainithint na feiste agus faisnéis ghinearálta

1.1 Trádainmneacha na feiste	Suprathel®, Suprathel® 250
1.2 Ainm agus seoladh an déantúsóra	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, An Ghearmáin
1.3 Uimhir shingil Cláraithe an Déantúsóra (USC)	DE-MF-000006353
1.4 UDI Bunúsach	426018402AAA0000001PQ
1.5 Ainmníocht na feiste leighis cur síos/téacs	GMDN 64853: Cóiriú sintéiseach do mhaitrís na créachta
1.6 Cineál feiste	III (de réir Rialachán maidir le feistí leighis (AE) 2017/745 Iarscríbhinn VIII, riail 8)
1.7 Bliain inar eisíodh an chéad teastas (CE) maidir leis an bhfeiste	2004
1.8 Ionadaí údaraithe más infheidhme	n/a
1.9 Ainm agus uimhir shingil aitheantais an chomhlachta a dtugtar fógra dó	DEKRA, 0124
1.10 Aitheantóir SSCP	SSCP-Suprathel

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

SUPRATHEL® athraitheach 1

UDI-DI Bunúsach: 426018402AAA0000001PQ				UDI -DI (Aitheantóir na feiste)		UDI -PI (Aitheantóir an táirge)			
Ainm an táirge	Méid (cm)	Ao na d Dío lac há n	Leibhéal Pacáistithe	GS1	GTIN	Seilfré IS	Seilfré	MÍR IS	MÍR
SUPRATHEL®	5 x 5	1	Inmheánach seachtrach	(01)	04260184020003	(17)	BBMMLL	(10)	P-YYYY-NN-ZZ K-YYYY-NNN-ZZ
		5	Inmheánach seachtrach		04260184020010				
	9 x 10	1	inmheánach seachtrach		04260184020003				
		5	inmheánach seachtrach		04260184020027				
	18 x 10	1	inmheánach seachtrach		04260184020034				
		5	inmheánach seachtrach		04260184020041				
	18 x 23	1	inmheánach seachtrach		04260184020034				
		5	inmheánach seachtrach		04260184020058				
	cruth láimhe	2	inmheánach seachtrach		04260184020065				
		1	inmheánach seachtrach		04260184020072				
	aghaid hmhas c	2	inmheánach seachtrach		04260184020065				
		1	inmheánach seachtrach		04260184020089				
	aghaid hmhas c	2	inmheánach seachtrach		04260184020096				
		1	inmheánach seachtrach		04260184020102				
	aghaid hmhas c	2	inmheánach seachtrach		04260184020096				
		1	inmheánach seachtrach		04260184020119				
aghaid hmhas c	2	inmheánach seachtrach	04260184020126						
	1	inmheánach seachtrach	04260184020133						
aghaid hmhas c	2	inmheánach seachtrach	04260184020140						
	1	inmheánach seachtrach	04260184020157						

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

SUPRATHEL® athraitheach 2

UDI-DI Bunúsach: 426018402AAA0000001PQ				UDI -DI (Aitheantóir na feiste)		UDI -PI (Aitheantóir an táirge)			
Ainm an táirge	Méid (cm)	Ao na Díolacháin	Leibhéal Pacáistithe	GS1	GTIN	Seilfré IS	Seilfré	MÍR IS	MÍR
SUPRATHEL® 250	5 x 5	1	Inmheánach	(01)	04260184020164	(17)	BBMMLL	(10)	P-250-YYYY-NN-ZZ K-250-YYYY-NNN-ZZ
			seachtrach		04260184020171				
		5	Inmheánach		04260184020164				
			seachtrach		04260184020188				
	9 x 10	1	inmheánach		04260184020195				
			seachtrach		04260184020201				
		5	inmheánach		04260184020195				
			seachtrach		04260184020218				
	18 x 10	1	inmheánach		04260184020225				
			seachtrach		04260184020232				
		5	inmheánach		04260184020225				
			seachtrach		04260184020249				
18 x 23	1	inmheánach	04260184020256						
		seachtrach	04260184020263						
	5	inmheánach	04260184020256						
		seachtrach	04260184020270						



2. An úsáid atá beartaithe don fheiste

2.1. Cuspóir bheartaithe

- ❖ Seicin in-ionsúite mhicreapóiríúil is ea Suprathel[®] agus is malairt alaplaisteach cneasa é do chóireáil créachta eipideirmeacha agus deirmeacha.

2.2. Tásca

- ❖ Úsáidtear Suprathel[®] i gcomhair othar ar a bhfuil gonta eipideirmeacha agus deirmeacha, mar shampla, bristeacha cnis, láithreacha deontóra nódaithe cnis scoilte, dónna den 2ú céim agus dónna den 2ú céim measctha le réigiúin dóite den 3ú céim.
- ❖ Úsáidtear Suprathel[®] i gcomhair othar ar a bhfuil gonta ainsealacha, mar shampla, othrais fhéitheacha agus artaireacha, mar aon le gonta diaibéiteacha.

2.3. Fritásca

- ❖ Ní ceart Suprathel[®] a úsáid ar láithreacha gonta ionfhabhtaithe ná ar ghonta atá ag cur fola go fras gan chóireáil bhreise haemastatach.
- ❖ Ní ceart Suprathel[®] a chur ar ghonta ainsealacha tirime.

3. Cur Síos ar an bhFeiste

3.1. Cur Síos ar an bhfeiste

Saintréithe Suprathel[®]:

- malairt cneasa úsáid shingil, forchur aon-uaire
- an-tréscailteach don ocsaigin agus do ghal uisce
- déanta suas de thrí chomhábhar shintéiseacha bithinathshúite: leaictíd, trémeitiléin carbónáit agus capralactón
- níl aon shubstaintí leigheasacha, fíochán ná díorthaigh fola ionchorpraithe ann
- forchur ar an gcréacht indéanta le dá thaobh na feiste
- cumasaíonn measúnú físeach an phróisis cneasaithe mar gheall ar chomh trédhearcach is atá sé tar éis bheith i dteagmháil leis an gcréacht

Suprathel[®] méideanna agus cruth:

- Ar fáil i ndá athraitheach agus tiúis dhifriúla acu: 50 - 150 µm agus 180 - 320 µm
- Bileoga soladacha, dronuilleogacha i méideanna: 5 x 5 cm, 9 x 10 cm, 18 x 10 cm suas go 18 x 23 cm, cruth láimhe agus aghaidhmasc
- Féadann an t-úsáideoir Suprathel a bhearradh de láimh i gcruithanna agus méideanna eile de réir mar a theastaíonn i gcomhair chlúdach optamach na réigiún den chorp atá buailte.

3.2. Tagairt do ghlúin/ghlúnta nó athraitheacha roimhe seo más ann dá leithéid, agus cur síos ar an difríocht

Ní bhaineann



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

3.3. Cur síos ar oiriúintí ar bith a bhfuil beartaithe iad a úsáid i gcomhar leis an bhfeiste

Ní bhaineann

3.4. Cur síos ar fheistí nó táirgí ar bith eile a bhfuil beartaithe iad a úsáid i gcomhar leis an bhfeiste

Féadtar Suprathel® a úsáid ceachtar acu leis féin nó i gcomhar le cóirithe éagsúla gnásúla uige in éineacht le breiseáin shailleacha agus ina n-éagmais. D'fhéadfadh úsáid i gcomhar le cóirithe dá leithéid dul chun an tseicin a dhaingniú a thuilleadh agus asaltú a chosc.

4. Rioscaí agus rabhaidh

4.1. Rioscaí iarmharacha agus iarmhairtí neamh-inmhianaithe

Tháinig na hanailísí riosca go léir a rinneadh ar an dtátal go bhfuil cóimheas leas/riosca inghlactha foriomlán ann.

Anailísíodh na trí riosca sa réimse “neamh-inghlactha” agus glacadh leo mar go bhfuil na leasa i bhfad níos mó ná na rioscaí. Tá naisc idir na trí cinn díobh agus ionfhabhtuithe a d'fhéadfadh bheith tromchúiseach mar atá ráite san ASFC sa rannán fritasc agus rabhadh agus réamhchúram. Mar sin féin, tá baint ag dóchúlacht na heachtra ceachtar le saincheisteanna steiriliú a tharlaíonn de réir sainmhínte le dóchúlacht áirithe nó cás contúirteach nar tharla roimh i stair iomlán na línte táirgí le breis agus 20 bliain.

Cuirtear rioscaí inghlactha iarmharacha ar fáil d'úsáideoirí leis na Teagaisc maidir le hÚsáid. Liostaítear thíos rabhaidh agus réamhchúraim a eascraíonn as na rioscaí inghlactha iarmharacha.

4.2. Rabhaidh agus réamhchúraim

- ❖ Ná cuir táirge ar ghoin, áit nach bhfuil an steirilíocht deimhnithe mar gur féidir leis seo bheith ina chúis le hionfhabhtuithe diana.
- ❖ Tá an méid atá ann steiriúil mura bhfuil an pacáistiú steiriúil damáistithe.
- ❖ I gcás damáiste ar an bpacáistíocht, níl steirilíocht an táirge deimhnithe. Ní mór inneachar gan úsáid pacáistí steiriúla oscailte nó damáistithe a dhiúscairt.
- ❖ Ná athúsáid agus ná athsteiriligh. Má athúsáidtear an táirge ina ainneoin sin, is féidir leis seo bheith ina chúis le lagú airíonna feidhmíochta an táirge (tréscailteacht, leaisteachas, acmhainn greamaithe, mar aon le steirilíocht, laghdaithe). Is féidir le hathruithe den sórt sin ar airíonna an ábhair bheith ina gcúis dá réir sin le laguithe ar an gcóireáil, mar shampla, cneasú neamhimleor gonta mar aon le hionfhabhtuithe.
- ❖ Sa chás gur fios ailléirgí in aghaidh na gcomhábhar de Suprathel®, ní ceart an scannán a chur ar ghoin. Is ceart Suprathel®a bhaint láithreach má bhíonn aon chomharthaí ann de fhrithghníomhuithe ailléirgeacha in aghaidh an ábhair.
- ❖ Is ceart Suprathel®a bhaint i gcás pian dhian nó carn tál ón ngoin.
- ❖ Is féidir le clúdach cneas slán bheith ina chúis le maothú cnis agus is ceart é a sheachaint.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

4.3. Gnéithe ábharthacha eile den tsábháilteacht, ar a n-áirítear achoimre ar aon bheart ceartaitheach sábháilteachta réimse (FSCA agus FSN san áireamh) más infheidhme

Ní bhaineann

5. Achoimre ar measúnacht chliniciúil agus iarchúram cliniciúil iarmhargaidh (PMCF)

5.1. Achoimre ar na sonraí cliniciúla a bhaineann le feiste choibhéiseach

Ní bhaineann

5.2. Achoimre ar na sonraí cliniciúla a baineadh as taighde a rinneadh ar an bhfeiste roimh an gcomhartha CE

De réir MDCG 2019-9	Ball dóite den 2ú grád agus suíomhanna cneasa scoilte deontóra	créachta ainsealacha
Sainaitint an taighde/staidéir: Más faoi na Treoracha maidir le Feistí Leighis nó faoin Rialachán maidir le Feistí Leighis a rinneadh, tabhair ID nó uimhir shingil aitheantais don CIV . Cuir sonraí tagartha leis más rud é go mbíonn tuairisc an taighde chliniciúil ar fáil in Eudamed.	DE/CA37/1540/KP-1 Níl ar fáil in Eudamed	DE/CA37/PolyMedics/KP-1 Níl ar fáil in Eudamed
Aitheantas na feiste aon uimhir/leagan múnla san áireamh	Suprathel®	Suprathel®
An úsáid a beartaíodh don fheiste sa taighde	Cóireáil nóduithe cneasa scoilte agus do dhónna den dara grád	Cóireáil Logánta do Ulcus Cruris
Cuspóirí an staidéir	Is é a bhí mar aidhm ag an staidéar ná a fháil amach an raibh Suprathel® níos fearr ná na gnásanna bunaithe do shuíomhanna cneasa scoilte deontóra agus dónna i ndáil le hiompraíocht na péine.	Is é a bhí mar sprioc ag an staidéar ná tionchar Suprathel® ar réigiún an chréachta (príomhspríoc), pian an chréachta, gníomhaíocht athlastach an chneasa, dromchla an chréachta agus tál an chréachta a thomhas
Dearadh an staidéir: triail randamaithe rialaithe, triail	staidéar ionchasach, randamaithe, dhá lárionad cliniciúil	staidéar ionchasach, ilionadach

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

mhaighdeogach eile, staidéar gearrthéarmach indéantachta, eile; agus fad an iarchúraim	Marienhospital (Stuttgart) agus Ospidéal Máinliach Bheirlín leis na Ollamh K.-K. Dittel mar an Príomhthaiighdeoir	Chláraigh sé roinn ospidéal as ceithre ospidéal 22 othar bhí fad na cóireála teoranta do 24 seachtaine
Pointí deiridh príomhúla agus tánaisteacha	pointí deiridh an staidéir: 1. Pian, 2. Aga cneasaithe, minicíocht na dtarlúintí logánta, caighdeán an cholm	pointí deiridh an staidéir: 1. Réigiún an chréachta 2. Pian, gníomhaíocht athlastach, (cneas, dromchla an chréachta), tál ón gcréacht, braith fo-iarmhairtí
Critéir cuimsithe/eisiata do roghnú ábhair	Critéir chuimsithe: <ul style="list-style-type: none"> - Othair in aois 18 mbliana nó os a chionn sin atá in inmhe toiliú agus a bhfuil gá ina gcás-sa - le baint scoilte amháin tiúis cneasa nó le baint scoilteanna iolracha tiúis cneasa ar mhaithe le nódú cneasa. Caithfidh íosmhéid shuíomh iomlán bhaint an chneasa scoilte gan a bheith níos lú ná 8 x 10 cm. - réigiún amháin ar a laghad gar dó nó dhá réigiún chomhfhreagrach bheith ina dhó den 2ú grád thar iomlán de 1.5% ar a laghad de réigiún dhromchla an choirp. Critéir eisiata: Critéir ghinearálta eisiata <ul style="list-style-type: none"> - Toircheas. - Aois faoi bhun 18 mbliana agus os cionn 80 bliain. - Dónna atá chomh tromchúiseach sin go bhfuil gá le riospráid shaorga a dhéanamh agus nach féidir toiliú leis an staidéar dá bharr sin. - Dónna a bhfuil ABSI os cionn 10 ag baint leo, mar go bhfuil an bhagairt do bheatha na n-othar seo chomh hard sin nach cosúil go bhfuil sé 	Critéir chuimsithe: <ul style="list-style-type: none"> - Doiciméadú scríofa toilithe - Suíomh an chréachta bheith aimhneasach d'alt na glúine - Aois 3 mhí ar a laghad bheith ag an gcréacht - Uasmhéid 25cm² ar a laghad do bheith ag réigiún an chréachta - Infhaighteacht (mar a shíltear) i rith thréimhse sé-mhí na rannpháirtíochta sa staidéar Critéir eisiata: <ul style="list-style-type: none"> - Níos óige ná 18 mbliana - Toircheas agus gan an toircheas bheith eisiata - Riosca ann go dtarlódh an toircheas le linn imeasctha sa staidéar - Imeascadh sa staidéar (i gcás na mban, ceann amháin ar a laghad de na critéir seo a leanas - gan a bheith sásaithe: An meanapás bheith tosaithe níos mó ná 2 bhliain ó shin, - steiriliú tar éis an mheanapáis, steiriliú máinliach, tiomantas don fhrithghiniúint i rith an staidéir - Frithghiniúint i rith an staidéir le linn hormóin, IUD nó - Diafram/coiscín+speirmicíd)4. - Tréimhse beathú cíche - Míchumas nó neamhábaltacht toiliú (e.g. néaltrú) - Caomhnóireacht (ag cúirt nó ordú oifigiúil) nó ceapadh (i bhfeidhm cheana nó tionscanta) - caomhnóra (atá déanta cheana nó atá tionscanta) - Tinneas tromchúiseach ginearálta agus dianchúram riachtanach - Doghluaisteacht iomlán

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

	<p>inchosanta staidéar a dhéanamh.</p> <p>Critéir eisiata a bhaineann le stair míochaine</p> <ul style="list-style-type: none"> - Riachtanas scagdhealaithe. - Cliseadh croí NYHA 3 nó os a chionn sin. - Ceimiteiripe leanúnach. - Neamhoird téachta fola (Luach tapa faoi bhun 50 i gcónaí). <p>Critéir logánta eisiata</p> <p>Ní áireofar sa staidéar dónna sna réigiúin seo a leanas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aghaidh, - Muineál, - Bos na láimhe, - Baill ghiniúna, - Mása, agus - Boinn na coise. <p>Critéir thánaisteacha eisiata</p> <ul style="list-style-type: none"> - baol géar don bheatha bheith ann le linn na cóireála, - ionfhabhtuithe ginearálta tromchúiseacha, - fadhb drugaí nach bhfuil aitheanta go ginearálta (staid rámhailleach). 	<ul style="list-style-type: none"> - Urchóideacht agus cóireáil ag teastáil nó gan bheith cóirithe agus leigheasta - Cóireáil reatha chun imdhíonacht a shochtadh nó ceimiteiripe - Cliseadh croí NYHA 3 nó os a chionn sin agus éidéime coise bainteach le galar cairdiach - Galar tromchúiseach ae agus iarmhairtí ar an orgánach - derail diabetes mellitus (HbA1c >10%) - Apaipléis níos lú ná 6 mhí ó shin - Galar spleáchais a théann i gcion ar na horgánaigh inmheánacha (eisceacht: <ul style="list-style-type: none"> - mí-úsáid nicitín) - 1 othras amháin ar a laghad a bheith ann níos mó ná 25cm². - Stádas feitheach nó artaireach soithíoch agus gá le máinliacht (is féidir a chuimsiú sa staidéar tar éis 3 mhí) - Ionfhabhtú domhain coimhdeachtach, go háirithe leis na cnámha bheith i gceist <ul style="list-style-type: none"> - (fleigmean, liomfaingíteas, oistíomailíteas) - Othrais chiorclacha (othrais loirgneáin mar a thugtar orthu) - Teiripe antaibheathach córasach tionscanta nó a tosaíodh le linn na 4 seachtaine roimhe sin - agus teiripe antaibheathach dóchúil le fad 7 > lá. - Fritásc do Suprathel® (créachta ionfhabhtaithe nó ag cur fola go frasach go háirithe). - créacht) - Neamhchomhlíonadh ionchasach (úsáid chruthaithe drugaí san áireamh) - Rannpháirtíocht i dtriail chliniciúil eile ag an am céanna leis an gclúdach árachais atá ann cheana.
<p>Líon na n-ábhar cláraithe, ag cur san áireamh más infheidhme i ndá rannán cóireála éagsúil</p>	<p>dhá ghrúpa. Cláraíodh 22 othar i nGrúpa A (Clúdach cneasa ag na dónna S1: Nóduithe cneasa scoilte) agus cláraíodh 24 othar i nGrúpa B (Clúdach cneasa ag na dónna S2: Clúdach dónna den dara grád).</p>	<p>22 othar i ndearadh an chohóirt agus grúpa rialaithe in easnamh</p>
<p>Daonra an staidéir: príomhthréithe bunlíne gach aon</p>	<p>Grúpa A: 22 othar [18 fireannach, 4 baineannach; aois</p>	<p>Bhí na hothair 73 (±10) d'aois, 73% baineann agus bhí ulcus cruris orthu go</p>

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

<p>ghrúpa staidéir, inscne agus aois na n-ábhar cláraithe san áireamh</p>	<p>mheánach 39.6 bliain (raon 18-64 bliain)] Grúpa B: 24 othar [20 fireannach, 4 baineannach; aois mheánach 40.5 bliain (raon 19-64 bliain)]</p>	<p>léir, a bhí tar éis maireachtáil ag an am cláraithe le 12 (\pm6) mí ar an meán</p>
<p>Achoimre ar na modhanna staidéir</p>	<p>Pian créachta: Scála Análógach Físeach Aga cneasaithe: Uainiú eipitilailísithe iomlán. Ionfhabhtuithe: Maipíní (agaí trí-lá)</p>	<p>Suirbhé ar réigiún an chréachta: Ríomh an réigiúin (fad faoi leithead i cm^2) Sainmhíniú cneasaithe: eipitilailísiú iomlán Pian créachta: Scála Análógach Físeach</p>
<p>Achoimre ar thorthaí: aon leasa cliniúla; aon fhoirmeirí neamh-inmhianaithe nó tarlúintí neamhfhabhracha, agus a minicíocht maidir le ham; aon torthaí maidir le leasa nó rioscaí fadtéarmacha, mar shampla rátaí marthana ionchlannán ag 5 nó 10 mbliana agus/nó eispéireas carnach in othar-bhlíana. Is ceart ráiteas d'iomláine an iarchúraim i dtéarmaí céatadán a chur ar fáil. Cuir nóta leis seo má bhíonn an staidéar ar leanúint i gcomhair iarchúram fadtéarmach.</p>	<p>Ag tagairt don phríomhchritéar sprice, bailíodh fianaise a bhí suntasach ó thaobh na staitisticí de gurb amhlaidh, i gcás na suíomhanna cneasa scoilte deontóra (Grúpa A; Suprathel[®] –grúpa: scór meánach 10-lá péine 0.92; (airmheán: 1.0; raon 0.2-1.8); grúpa Jelonet[®]: scór meánach 10-lá péine 2.1 (airmheán 2.8; raon 0.4-3.0; $p=0.0002$), laghdaíonn Suprathel[®] an phian i gcomparáid le huige pairifín, agus chomh maith leis sin i gcás dónna den 2ú grád [Grúpa B; grúpa Suprathel[®]: scór meánach 10-lá péine 1.0 (airmheán:0.9, raon:0.2-1.8); grúpa Omiderm[®]: scór meánach 10-lá péine 1.59 (airmheán 1.0, raon 0.6-2.5); $p=0.0072$], bíonn laghdú ar an bpian ann i gcomparáid le húsáid an Omiderm[®]. Níor taifeadh aon fheabhas a bhí suntasach go staitistiúil i ndáil leis an aga cneasaithe [$p=0.5$ (A+B); Grúpa A: atheipitilailísiú iomlán tar éis tréimhse mheánach 10.5 (airmheán: 10.5, raon: 6-14) i ngrúpa Suprathel[®] agus tar éis tréimhse 10.85-lá (airmheán: 11, raon 6-14); Grúpa B: atheipitilailísiú iomlán tar éis tréimhse mheánach 10.2-lá (airmheán:10.0, raon 10-16) i ngrúpa Suprathel[®] agus tar éis tréimhse 10.3-lá</p>	<p>Ag deireadh an staidéir, tar éis 24 seachtaine ar a mhéid, i 73% de na cásanna bhí an t-othras cneasaithe go hiomlán, i ngach aon chás a bhí fágtha sa phrótacal bhí méid an chréachta níos lú. Chrap méid meánach an chréachta ó 7.5 cm^2 (\pm7.3 airmheán 4.0) go 1.0 cm^2 (\pm2.2 airmheán 0.0) ($p<0.001$) san anailís de réir an phrótacail. Tomhaiseadh pian an chréachta trí scála analógach físeach a úsáid (VAS) arna fheabhsú ó 2.5 (\pm2.4, uas. 8) go 0.1 (\pm0.3, uas. 1) ($p=0.002$) le Suprathel[®]. Aon ghníomhaíocht athlastach a chonacthas i 66.7% de na créachtaí ag tús na trialach, ní riabh ach 6.7% díobh ann ag an bpointe deiridh ($p=0.004$). I 100% de na cásanna mheas an breathnóir go raibh dromchla an chréachta sásúil tar éis 66.7% ag tús na trialach ($p=0.1$). Ní bhfuarthas tál ar bith i 73.3% de na cásanna i gcomparáid le 20.0% ar dtús ($p=0.02$).</p>

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

	(airmheán:10.0, raon 6-16) i ngrúpa Omiderm®].	
Aon teorainneacha leis an staidéar , ar nós cailliúint mhór maidir le hiarchúram, nó fachtóirí mearbhlaithé féideartha a d'fhéadfadh amhras a chaitheamh ar na torthaí.	Níor tuairiscíodh	Níor tuairiscíodh
Easpa ar bith ar an bhfeiste nó curanna ar bith in ionad na feiste a bhain le sábháilteacht agus/nó feidhmiú le linn an staidéir.	Níor tuairiscíodh	Níor tuairiscíodh

Tásc: réigiúin bheaga 3ú grád

Bhí an Faomhadh bunaithe ar bhailiúchán de shé chás-staidéar ón Marienhospital (Stuttgart) a rinne an Dochtúir. Uhlig. Tá fianaise sa tuairisc ar chothromaíocht dhearfach riosca/leasa d'othair, mar: Is féidir le cneasú spontáineach a bheith ann gan transphlandú. Ina theannta sin, is féidir aththransphlanduithe a chur i gcrích i mbealach spriocdhírthe agus méid níos lú cneasa scoilte á úsáid. Agus bíonn torthaí cosmaideacha níos fearr le feiceáil go soiléir mar gur féidir “rónódú” a sheachaint.

5.3. Achoimre ar shonraí cliniúla ó fhoinsí eile (Litríocht fhoilsithe)

Is iad na fionnachtana is tábhachtaí a saináithníodh mar leasa cliniúla ná:

- Úsáid éasca,
- Faoiseamh suntasach ón bpian,
- méid níos lú cógais in aghaidh na péine,
- méid níos lú costais agus oibre i gcomhair athruithe cóirithe,
- fad laghdaithe san ospidéal,
- próiseas níos tapúla cneasaithe,
- eipitiliailísiú feabhsaithe (taighde histeolaíochta),
- measúnú maith coilme (torthaí VSS/POSAS),
- strus ocsaídiúcháin níos lú,
- cíticíní laghdaithe athlastachais
- léiriú méadaithe teiliméaraíse
- rátaí ath-idirghabhála fadtéarmacha níos ísle, amhail scaoileadh de chrapadh coilme
- Laghdú ar an ngá le hathruithe támhaithe iarobráide ar chóiriú

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

5.4. Achoimre fhoriomlán ar an fheidhmíocht chliniciúil agus ar shábháilteacht

Feidhmíocht chliniciúil

Tá achoimre le fáil sa tábla seo a leanas ar na príomhleasa cliniciúla a bhaineann le feiste leighis Suprathel® a fhorchur bunaithe ar an bhfaisnéis eolaíochta reatha:

Na héilimh táirge arna ndéanamh ag PMI	Fionnachtana Staidéir* maidir le feidhmíocht na feiste
Forchur éasca aon-uaire agus measúnú	Forchur éasca na feiste
Faoiseamh Suntasach ón bPian	Faoiseamh Suntasach ón bPian Méid níos lú cógais in aghaidh na péine riachtanach
Costais níos lú cóireála	Méid níos lú costais agus oibre i gcomhair athruithe cóirithe Méid níos lú costais mar gheall ar mhéid níos lú cógais bheith riachtanach Fad laghdaithe san ospidéal ag othair
Próiseas tapa cneasaithe	Próiseas tapa nó níos tapúla cneasaithe Eipitiliailísiú feabhsaithe
Torthaí fíormhaithe cosmaideacha	Eipitiliailísiú feabhsaithe Measúnú maith coilm
Imoibriú laghdaithe athlastach	Strus níos lú ocsaídiúcháin Cíticíní laghdaithe athlastachais Léiriú méadaithe teiliméaráise
Ráta laghdaithe trasphlandaithe	Riachtanas laghdaithe nó daithe
Gá laghdaithe le hobráidí athchruthaithe	rátaí ath-idirghabhála fadtéarmacha níos ísle, amhail scaoileadh de chrapadh coilm Gnáthaimh atá níos lú athchruthaitheach
Fad Laghdaithe Fanachta san Ospidéal	Fad Laghdaithe Fanachta san Ospidéal
Laghdú ar an ngá le hathruithe támhaithe iarobráide ar chóiriú	Laghdú ar an líon athruithe támhaithe iarobráide ar chóiriú

* tá tagairtí litríochta liostaithe ag deireadh an ASFC

Sábháilteacht chliniciúil

Maidir le sábháilteacht na feiste, níor thuairiscigh staidéar ar bith de na staidéir a foilsíodh rioscaí ar bith eile, rioscaí mar gheall ar rátaí méadaithe ionfhabhtaithe mar shampla nó mar gheall ar imoibrithe ailléirgeacha.

Níor tuairiscíodh riamh tarlúintí neamhfhabhra nár iarmhairtí neamh-inmhianaithe ar bith. Ina theannta sin, ní raibh gearáin ar bith riamh ann ó chustaiméirí maidir le sábháilteacht chliniciúil othar ná áit a raibh dultha i gcion ar shonraíocht agus caighdeán sainmhínithe an táirge.

5.5. Iarchúram cliniciúil leanúnach nó beartaithe iar-mhargaidh

D'fhonn sábháilteacht agus feidhmíocht an táirge a mhonatóiriú, nuashonraítear go rialta Measúnacht Chliniciúil fheiste leighis Suprathel® le sonraí cliniciúla arna bhfáil as an nua i gcaitheamh shaolré na

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

feiste. Mar gheall ar an eispéireas fadtéarmach leis, ní theastaíonn staidéir PMCF chun fianaise eile sábháilteachta agus feidhmíochta a chur ar fáil.

6. Malairtí féideartha diagnóiseacha nó teiripeacha

Roghanna malartacha féideartha cóireála i gcomhair na dtáscaireachtaí thuasluaite:

- uachtair sulfaidiaisíní airgid
- cóirithe traidisiúnta créachta (ar nós cóirithe uige)
- cóirithe screimhe agus cúir hidreacollach-, ailginéadach-, hidreageil- polúireatáin,
- cóirithe nílóin brataithe le sileacan,
- cóirithe créachta agus airí frithmhiocróbacha acu

7. Próifíl agus oiliúint a mholtar d'úsáideoirí

Tá úsáid na feiste leighis teoranta do ghairmithe cúraim sláinte amháin. Tá curtha síos ar na gnásanna forchuir agus iarchúraim sna Teagaisc d'Úsáid atá i dteannta leis an bhfeiste leighis agus ní theastaíonn oiliúint bhreise ar bith chun bheith in ann Suprathel® a fhorchur i gceart.

Cuimsíonn an phróifíl othar a mholtar othair laistigh de na táscaireachtaí thuasluaite. Taobh amuigh d'othair a bhfuil siomptóim orthu arna liostú sna táscaireachtaí nó a bhfuil ailléirgí gurb eol iad acu in aghaidh chomhábhair na feiste, níl aon sriantachtaí ar úsáid Suprathel® ná níl aon chritéir eile roghnaithe othar ann.

8. Tagairt do chaighdeáin (comhréitithe) ar bith agus do CS a forchuireadh

Caighdeáin Chomhréitithe	Cur Síos Gearr
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

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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. Tagairtí sa litríocht

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 Carbonate-co-Caprolactone), and Poly(Adipic Anhydride). *J Applied Polymer Sci* 57, 87-103.



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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, Łaczyk 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, Łaczyk 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.

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.

**Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)**

Demircan, M., Gürnlüoğlu, K., Gözükar, Bag, H.G., Koçbıyık, A., Gül, M., Üremiş, N., Gül, S., Gürnlüoğlu, 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

Gürnlüoğlu, 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).

Gürnlüoğlu, K., Demircan, M., Koç, A., Koçbıyık, A., Taşçı, A., Durmuş, K., Gürnlüoğlu, 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 (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., Ryssel, 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.

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



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

- 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.
- 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



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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. 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.

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.



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

- 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.
- Sari, E., Eryilmaz, T., Tetik, G., Ozakpinar, H. R. & Eker, E. (2014). Suprathel® -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.



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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.

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.



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

- 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. Stair athdhéanta

Uimhir leagan AFSC	Dáta a eisíodh	Cur síos ar an athrú	Athdhéanamh bailíochtaithe ag an gComhlacht ar Tugadh Fógra dó
1	2021.05.26	Tionscnaíodh agus scríobhadh an doiciméad SSCP ar dtús bunaithe ar cheanglas nua MDR (AE) 2017/745.	<input type="checkbox"/> Tá Teanga an bhailíochtaithe: <input type="checkbox"/> Níl
2	2022.03.17	Nuashonraíodh an SSCP le tásca créachtaí ainsealacha.	<input type="checkbox"/> Tá Teanga an bhailíochtaithe: <input type="checkbox"/> Níl
3	2022.05.30	Go dtí seo, níor cuireadh liosta iomlán de chaighdeáin chomhchuibhithe ar fáil leis an SSCP. Leasaíodh an liosta seo anois (de réir MDD toisc nach bhfuarthas aon deimhniú MDR go fóill)	<input type="checkbox"/> Tá Teanga an bhailíochtaithe: <input type="checkbox"/> Níl
4	2022.06.30	Ceartú d'earráidí formáidithe i gcaibidil 1 – tá línte an tábla aistriúcháin (pointí 1.1 – 1.9 ar leathanach 1) agus mar sin níor mheaitseáil siad an t-ábhar sa cholún in aice láimhe.	<input type="checkbox"/> Tá Teanga an bhailíochtaithe: <input type="checkbox"/> Níl
5	2022.11.28	Nuashonrú ar thagairt don CER is déanaí sa cheanntásc	<input type="checkbox"/> Tá Teanga an bhailíochtaithe: <input type="checkbox"/> Níl
6	2023.02.14	An t-aon athrú eagarthóireachta: Mar gheall ar chostais an-arda aistriúcháin go 24 theanga náisiúnta an Aontais Eorpach, cuireadh an SSCP le chéile ar bhealach níos gonta. Mar shampla, rinneadh sleachta fairsinge téacs a athrú go phointí urchair, srl.	<input checked="" type="checkbox"/> Tá Teanga an bhailíochtaithe: <input type="checkbox"/> Níl
7	2024.04.01	Athrú substainteach: Mar gheall ar an athrú oifigiúil ar sheoladh an mhonaróra (athlonnú de cheanncheathrú na cuideachta go Kirchheim unter Teck), nuashonraíodh seoladh an mhonaróra sa SSCP freisin.	<input checked="" type="checkbox"/> Tá Teanga an bhailíochtaithe: <input type="checkbox"/> Níl
8	2024.07.22	Athrú substainteach: Mar chuid de na nuashonruithe bliantúla ar thuarascáil PMCF agus ar an CER, nuashonraíodh an SSCP dá réir freisin.	<input checked="" type="checkbox"/> Tá Teanga an bhailíochtaithe:



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

		Nuashonraíodh tagairt CER sa cheanntásc agus cuireadh cuid II d'othair nó tuataí leis.	<input type="checkbox"/> Níl
9	2025.02.28	Athrú substainteach: Nuashonrú tar éis gníomhaíochtaí bliantúla PMCF: Éilimh bhreise ar tháirge (“Gá laghdaithe le hobráidí athchruthaithe” agus “Fad laghdaithe fanachta san ospidéal”)	<input checked="" type="checkbox"/> Tá Teanga an bhailíochtaithe: <input type="checkbox"/> Níl
10	2026.03.18	Athrú substainteach: Nuashonrú tar éis gníomhaíochtaí bliantúla PMCF: Éilimh bhreise ar tháirge “Laghdú ar an ngá le hathruithe támhaithe iarobráide ar chóiríú”	<input checked="" type="checkbox"/> Tá Teanga an bhailíochtaithe: <input type="checkbox"/> Níl



Achoimre ar Shábháilteacht agus ar Fheidhmíocht Chliniciúil (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP)

Cuid II: d’othair nó tuataí

Tá an achoimre seo ar Shábháilteacht agus ar Fheidhmíocht Chliniciúil (SSCP) ceaptha chun rochtain phoiblí a chur ar fáil ar achoimre nuashonraithe ar phríomhghnéithe sábháilteachta agus feidhmíochta cliniciúla Suprathel®. Tá an fhaisnéis a chuirtear ar fáil thíos dírithe ar othair nó tuataí.

Ní bheartaítear leis an SSCP comhairle ghinearálta a thabhairt maidir le cóireáil riocht sláinte. Téigh i dteagmháil le do ghairmí cúram sláinte ar eagla go mbeidh ceisteanna agat faoi do riocht sláinte nó faoi úsáid na feiste i do chás. Ní bheartaítear leis an SSCP sin a chur in ionad Chárta ionphlandaithe nó in ionad na Treoracha Úsáide chun faisnéis a sholáthar maidir le húsáid shábháilte na feiste

1. Sainithint na feiste agus faisnéis ghinearálta

1.1 Trádainmneacha na feiste	Suprathel®, Suprathel® 250
1.2 Ainm agus seoladh an déantúsóra	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, An Ghearmáin
1.3 UDI Bunúsach	426018402AAA0000001PQ
1.4 Bliain inar eisíodh an chéad teastas (CE) maidir leis an bhfeiste	2004

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

2. An úsáid atá beartaithe don fheiste

2.1. Cuspóir bheartaithe

- ❖ Seicín in-ionsúite mhicreapóiríúil is ea Suprathel® agus is malairt alaplaisteach cneasa é do chóireáil créachta eipideirmeacha agus deirmeacha.

2.2. Tásca

- ❖ Úsáidtear Suprathel® i gcomhair othar ar a bhfuil gonta eipideirmeacha agus deirmeacha, mar shampla, bristeacha cnis, láithreacha deontóra nó daithe cnis scoilte, dónna den 2ú céim agus dónna den 2ú céim measctha le réigiúin dóite den 3ú céim.
- ❖ Úsáidtear Suprathel® i gcomhair othar ar a bhfuil gonta ainsealacha, mar shampla, othrais fhéitheacha agus artaireacha, mar aon le gonta diaibéiteacha.
- ❖ Seachas othair a bhfuil ailléirgí orthu i gcoinne comhpháirteanna feiste, níl aon chritéir roghnúcháin d'othar ann, amhail aois nó inscne.

2.3. Fritásca

- ❖ Ní ceart Suprathel® a úsáid ar láithreacha gonta ionfhabhtaithe ná ar ghonta atá ag cur fola go fras gan chóireáil bhreise haemastatach.
- ❖ Ní ceart Suprathel® a chur ar ghonta ainsealacha tirime.

3. Cur Síos ar an bhFeiste

3.1. Cur Síos ar an bhfeiste

Saintréithe Suprathel®:

- malairt cneasa úsáid shingil, forchur aon-uaire
- an-tréscailteach don ocsaigin agus do ghal uisce
- déanta suas de thrí chomhábhar shintéiseacha bithinathshúite: leaictíd, trémeitiléin carbónáit agus capralactón
- níl aon shubstaintí leigheasacha, fíochán ná díorthaigh fola ionchorpraithe ann
- forchur ar an gcréacht indéanta le dá thaobh na feiste
- cumasaíonn measúnú físeach an phróisis cneasaithe mar gheall ar chomh trédhearcach is atá sé tar éis bheith i dteagmháil leis an gcréacht

Suprathel® méideanna agus cruth:

- Ar fáil i ndá athraitheach agus tiúis dhifriúla acu: 50 - 150 µm agus 180 - 320 µm
- Bileoga soladacha, dronuilleogacha i méideanna: 5 x 5 cm, 9 x 10 cm, 18 x 10 cm suas go 18 x 23 cm, cruth láimhe agus aghaidhmhasc
- Féadann an t-úsáideoir Suprathel a bhearradh de láimh i gcruthanna agus méideanna eile de réir mar a theastaíonn i gcomhair chlúdach optamach na réigiún den chorp atá buailte.

3.2. Cur síos ar an gcaoi a bhfuil an modh gníomhaíochta atá beartaithe á baint amach ag an bhfeiste

Is clúdach craicinn sintéiseach é Suprathel® atá deartha chun aithris a dhéanamh ar chraiceann daonna. Tá sé solúbtha, ceadaítear leis gal uisce dul tríd, ach blocáiltear baictéir leis. Ós rud é go bhfuil sé go

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

hiomlán sintéiseach, seachnaítear leis rioscaí a bhaineann le táirgí ó fhoinsí daonna nó ainmhithe. Féadfaidh táirgí díghrádaithe Suprathel® an próiseas cneasaithe a éascú trí thacú le hangaigineas agus atógáil na deirme. Le Suprathel®, cruthaítear sraith tanáí leaisteach a ghreamaíonn leis an gcréachta leis féin, de ghnáth gan gá le greamanna. I gcás créachtaí trámacha, cuirtear é orthu uair amháin agus fanann sé orthu go dtí go bhfuil an cneasú críochnaithe. Le haghaidh créachtaí ainsealacha, b'fhéidir go gcaithfí é a athrú go tréimhsiúil. Éiríonn an seicin trédhearcach, rud a fhágann gur féidir monatóireacht a dhéanamh ar an gcréachta. Nuair atá an craiceann cneasaithe, baintear Suprathel® go héasca gan pian.

3.3. Cur síos ar oiriúintí ar bith a bhfuil beartaithe iad a úsáid i gcomhar leis an bhfeiste

Ní bhaineann

4. Rioscaí agus rabhaidh

Déan teagmháil le do ghairmí cúram sláinte má chreideann tú go bhfuil tú ag fulaingt ó fo-iarmhairtí a bhaineann leis an bhfeiste nó lena húsáid nó má tá imní ort faoi rioscaí. Níl an doiciméad seo ceaptha in ionad comhairliúcháin le do ghairmí cúram sláinte más gá.

4.1. An chaoi a rinneadh rioscaí féideartha a bhainistiú

Rinneadh measúnú agus maolú ar gach riosca a bhí ar eolas mar chuid d'anailísí riosca. Tháinig na hanailísí riosca go léir a rinneadh ar an dtáta go bhfuil cóimheas leas/riosca inghlactha foriomlán ann.

4.2. Rioscaí iarmharacha agus iarmhairtí neamh-inmhianaithe

Anailísíodh na trí riosca sa réimse “neamh-inghlactha” agus glacadh leo mar go bhfuil na leasa i bhfad níos mó ná na rioscaí. Tá naisc idir na trí cinn díobh agus ionfhabhtuithe a d'fhéadfadh bheith tromchúiseach mar atá ráite san ASFC sa rannán fritásc agus rabhadh agus réamhchúram. Mar sin féin, tá baint ag dóchúlacht na heachtra ceachtar le saincheistanna steiriliú a tharlaíonn de réir sainmhínte le dóchúlacht áirithe nó cás contúirteach nar tharla roimh i stair iomlán na línte táirgí le breis agus 20 bliain.

Cuirtear rioscaí inghlactha iarmharacha ar fáil d'úsáideoirí leis na Teagaisc maidir le húsáid. Liostaítear thíos rabhaidh agus réamhchúraim a eascraíonn as na rioscaí inghlactha iarmharacha.

4.3. Rabhaidh agus réamhchúraim

- ❖ Ná cuir táirge ar ghoin, áit nach bhfuil an steirilíocht deimhnithe mar gur féidir leis seo bheith ina chúis le hionfhabhtuithe diana.
- ❖ Tá an méid atá ann steiriúil mura bhfuil an pacáistiú steiriúil damáistithe.
- ❖ I gcás damáiste ar an bpacáistíocht, níl steirilíocht an táirge deimhnithe. Ní mór inneachar gan úsáid pacáistí steiriúla oscailte nó damáistithe a dhiúscairt.
- ❖ Ná athúsáid agus ná athsteiriligh. Má athúsáidtear an táirge ina ainneoin sin, is féidir leis seo bheith ina chúis le lagú airíonna feidhmíochta an táirge (tréscailteacht, leaisteachas, acmhainn greamaithe, mar aon le steirilíocht, laghdaithe). Is féidir le hathruithe den sórt sin ar airíonna an ábhair bheith ina gcúis dá réir sin le laguithe ar an gcóireáil, mar shampla, cneasú neamhimleor gonta mar aon le hionfhabhtuithe.
- ❖ Sa chás gur fios ailléirgí in aghaidh na gcomhábhar de Suprathel®, ní ceart an scannán a chur ar ghoin. Is ceart Suprathel® a bhaint láithreach má bhíonn aon chomharthaí ann de fhrithghníomhuithe ailléirgeacha in aghaidh an ábhair.



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

- ❖ Is ceart Suprathel® a bhaint i gcás pian dhian nó carn tál ón ngoin.
- ❖ Is féidir le clúdach cneas slán bheith ina chúis le maothú cnis agus is ceart é a sheachaint.

4.4. Gnéithe ábharthacha eile den tsábháilteacht, ar a n-áirítear achoimre ar aon bheart ceartaitheach sábháilteachta réimse (FSCA agus FSN san áireamh) más infheidhme

Ní bhaineann

5. Achoimre ar measúnacht chliniciúil agus iarchúram cliniciúil iarmhargaidh (PMCF)

5.1 Cúlra cliniciúil an fheiste

Dearadh Suprathel® chun aithris a dhéanamh ar chraiceann nádúrtha, ag soláthar bacainn chosanta agus ag cruthú timpeallacht optamach le haghaidh cnéasaithe. Ba cheart go gcabhródh sé le pian agus leis an baol ionfhabhtaithe a laghdú.

Tá éifeachtacht Suprathel® léirithe i staidéir éagsúla. Léiríodh le staidéar formheasa le haghaidh dónna agus láithreacha deontóra go gcruthaíonn an feiste timpeallacht cneasaithe is fearr is féidir, agus go laghdaíonn sí pian go suntasach. Leathnaigh dhá staidéar breise na tásca chun créachtaí ainsealacha agus limistéir den tríú grád a chur san áireamh, ag dearbhú a gcuid buntáistí sna riochtaí seo. Ó fuarthas faomhadh, foilsíodh 64 foilseachán breise, inar aibhsíodh na buntáistí seo a leanas: cur i bhfeidhm agus measúnú aon-uaire éasca, faoiseamh suntasach ó phian, costais níos ísle cóireála, próiseas tapa cneasaithe, torthaí cosmaideacha den scoth, frithghníomh laghdaithe athlastach, ráta laghdaithe trasphlandaithe, laghdú ar an ngá le hobráidí athchruthaithe tréimhse laghdaithe fanachta san ospidéal agus.

5.2 Achoimre ar na sonraí cliniciúla a baineadh as taighde a rinneadh ar an bhfeiste roimh an gcomhartha CE

Dónna agus láithreacha deontóra: Achoimre ar Staidéir Faofa

Sa staidéar faofa do Suprathel, bhí 46 othar ann le dónna den dara grád agus láithreacha deontóra craiceann scoilte ag dhá ospidéal sa Ghearmáin. Bhí sé mar aidhm leis an staidéar leibhéal píne a chur i gcomparáid idir Suprathel agus cóirithe traidisiúnta. Le torthaí léiríodh gur laghdaigh Suprathel pian go suntasach i gcomparáid le huige phairifín agus Omiderm. Rinne an staidéar monatóireacht freisin ar am cneasaithe créachta agus ar aimhréidh logánta amhail ionfhabhtuithe agus ailléirgí, gan aon difríochtaí suntasacha a breathnaíodh. Ina theannta sin, leis an staidéar leagtar béim ar láimhseáil éasca Suprathel, rud a fhágann gur rogha áisiúil é d'othair agus do sholáthraithe cúram sláinte.

Créachtaí Ainsealacha

Cás-staidéir is Luaithe:

In 2008, chuir an Dr. Uhlíóg cóireáil ar ocht n-othar a raibh othrais ainsealacha orthu agus úsáid á baint as Suprathel. Bhí othrais ar feadh thart ar 14 mí. ag na hothair, a bhí ar an meán 76 bliain d'aois. Mhair an



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

chóireáil thart ar 222 lá, agus cneasaíodh gach othras go hiomlán. Tugadh faoi deara laghdú láithreach pian.

Triail Chliniciúil:

In 2010, reáchtáladh triail chliniciúil thar sé roinn i gceithre ospidéal, ina raibh 22 othar ar a raibh othras cos. Bhí sé mar aidhm leis an staidéar tionchar Suprathel ar mhéid créachta, ar phian, ar athlasadh agus ar thál a thomhas thar 24 seachtaine. Bhí othrais ag othair, mná den chuid is mó le meán-aois de 73, ar feadh thart ar 12 mhí. Faoi dheireadh an staidéir, cneasaíodh 73% de na hothrais go hiomlán, laghdaíodh méid créachta go suntasach, laghdaíodh pian, agus laghdaíodh athlasadh. Léiríodh an triail éifeachtacht Suprathel maidir le cneasú a chur chun cinn agus míchompord a laghdú in othair le créachta ainsealacha.

Limistéir bheaga den 3ú grad

Bhí an faomhadh bunaithe ar shé chás-staidéar ón Marienhospital Stuttgart a rinne an Dr. Uhlig. Cuirtear béim leis gur féidir cnéasú spontáineach tarlú gan gá le trasphlandú. Ina theannta sin, má tá gá le hath-trasphlanduithe, is féidir iad a dhéanamh níos cruinne ag baint úsáide as níos lú craiceann. Tá torthaí cosmaideacha níos fearr mar thoradh ar an gcur chuige sin freisin mar is féidir nódú iomarcach a sheachaint.

5.3 Sábháilteacht chliniciúil

Maidir le sábháilteacht na feiste, níor tuairiscíodh le haon staidéir aon rioscaí breise, amhail ionfhabhtuithe méadaithe nó frithghníomhartha méadaithe ailléirgeacha. Níor tharla aon imeachtaí díobhálacha nó éifeachtaí nach bhfuil de dhíth. Ina theannta sin, ní dhearnadh aon ghearáin ó chustaiméirí riamh faoi shábháilteacht othar nó faoi cháilíocht an táirge.

6. Malairtí féideartha diagnóiseacha nó teiripeacha

Agus cóireálacha eile á mbreithniú agat, moltar dul i dteagmháil le do ghairmí cúram sláinte ar féidir leo do chás aonair a chur san áireamh.

Roghanna malartacha féideartha cóireála i gcomhair na dtáscaireachtaí thuasluaite:

- uachtair sulfaidiaisíní airgid
- cóirithe traidisiúnta créachta (ar nós cóirithe uige)
- cóirithe screimhe agus cúir hidreacollach-, ailginéadach-, hidreageil- polúireatáin,
- cóirithe nílóin brataithe le sileacan,
- cóirithe créachta agus airí frithmhiocróbacha acu



7. Oilúint a mholtar d'úsáideoirí

Tá úsáid na feiste leighis teoranta do ghairmithe cúraim sláinte amháin. Tá curtha síos ar na gnásanna forchuir agus iarchúraim sna Teagaisc d'Úsáid atá i dteannta leis an bhfeiste leighis agus ní theastaíonn oilúint bhreise ar bith chun bheith in ann Suprathel[®] a fhorchur i gceart.

Cuimsíonn an phróifíl othar a mholtar othair laistigh de na táscaireachtaí thuasluaite. Taobh amuigh d'othair a bhfuil siomptóim orthu arna liostú sna táscaireachtaí nó a bhfuil ailléirgí gurb eol iad acu in aghaidh chomhábhair na feiste, níl aon sriantachtaí ar úsáid Suprathel[®] ná níl aon chritéir eile roghnaithe othar ann.