



## Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP)

### I daļa: veselības aprūpes specialistiem

(II daļa: pacientiem vai nespēcālistiem - atrodas zemāk)

Šis drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku piekļuvi atjauninātam medicīniskās ierīces Suprathel® drošuma un klīniskās veiktspējas galveno aspektu kopsavilkumam.

Ar SSCP nav paredzēts aizstāt lietošanas instrukciju kā galveno dokumentu par ierīces drošu lietošanu; tajā nav arī paredzēts sniegt diagnostiskus vai terapeitiskus ieteikumus lietotājiem vai pacientiem.

Turpmākā informācija ir paredzēta profesionāliem veselības aprūpes darbiniekiem.

### 1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

1.1. Ierīces tirdzniecības nosaukumi	<b>Suprathel®, Suprathel® 250</b>
1.2. Ražotāja nosaukums un adrese	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Vācija
1.3. Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (SRN)	DE-MF-000006353
1.4. Pamata UDI	426018402AAA0000001PQ
1.5. Medicīniskās ierīces nomenklatūras apraksts/teksts	GMDN 64853: Sintētiska brūces matricas apsējs
1.6. Ierīces klase	III <i>(saskaņā ar Medicīnisko ierīču regulas (MIR) (ES) 2017/745 VIII pielikuma 8. noteikumu)</i>
1.7. Gads, kad izdots pirmais sertifikāts (CE), kas attiecas uz ierīci	2004.
1.8. Pilnvarotais pārstāvis, ja piemērojams	n/a
1.9. Pilnvarotās iestādes nosaukums un vienotais identifikācijas numurs	DEKRA, 0124
1.10 SSCP identifikators	SSCP-Suprathel

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

**SUPRATHEL® variant 1**

 Pamata UDI-DI:  
 426018402AAA0000001PQ

Izstrādājuma nosaukums	Izmērs (cm)	Pārdošanas vienība	Iepakojuma līmenis	UDI –DI (Ierīces identifikators)		UDI –PI (Izstrādājuma identifikators)			
				GS1	GTIN	AI uzglabāšanas laiks	Uzglabāšanas laiks	AI PARTIJA	PARTIJA
SUPRATHEL®	5 x 5	1	Iekšējais	(01)	04260184020003	(17)	GGMMD D	(10)	P-GGGG- NN-ZZ  K-GGGG- NNN-ZZ
			Ārējais		04260184020010				
		5	Iekšējais		04260184020003				
			Ārējais		04260184020027				
	9 x 10	1	Iekšējais		04260184020034				
			Ārējais		04260184020041				
		5	Iekšējais		04260184020034				
			Ārējais		04260184020058				
	18 x 10	1	Iekšējais		04260184020065				
			Ārējais		04260184020072				
		5	Iekšējais		04260184020065				
			Ārējais		04260184020089				
	18 x 23	1	Iekšējais		04260184020096				
			Ārējais		04260184020102				
		5	Iekšējais		04260184020096				
			Ārējais		04260184020119				
	rokas forma	2	Iekšējais		04260184020126				
			Ārējais		04260184020133				
sejas maska	1	Iekšējais	04260184020140						
		Ārējais	04260184020157						

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

**SUPRATHEL® variant 2**
**Pamata UDI-DI:  
426018402AAA0000001PQ**

Pamata UDI-DI: 426018402AAA0000001PQ				UDI -DI (Ierīces identifikators)		UDI -PI (Izstrādājuma identifikators)			
Izstrādājuma nosaukums	Izmērs (cm)	Pārdošanas vienība	Iepakojuma līmenis	GS1	GTIN	AI uzglabāšanas laiks	Uzglabāšanas laiks	AI PARTIJA	PARTIJA
<b>SUPRATHEL® 250</b>	5 x 5	1	Iekšējais	<b>(01)</b>	04260184020164	(17)	GGMMD D	(10)	P-250- GGGG-NN- ZZ  K-250- GGGG- NNN-ZZ
			Ārējais		04260184020171				
		5	Iekšējais		04260184020164				
			Ārējais		04260184020188				
	9 x 10	1	Iekšējais		04260184020195				
			Ārējais		04260184020201				
		5	Iekšējais		04260184020195				
			Ārējais		04260184020218				
	18 x 10	1	Iekšējais		04260184020225				
			Ārējais		04260184020232				
		5	Iekšējais		04260184020225				
			Ārējais		04260184020249				
	18 x 23	1	Iekšējais		04260184020256				
			Ārējais		04260184020263				
5		Iekšējais	04260184020256						
		Ārējais	04260184020270						



## 2. Ierīces paredzētais lietojums

### 2.1. Paredzētais mērķis

- ❖ Suprathel® ir absorbējama sīkporaina membrāna un aplastisks ādas aizstājējs epidermālu un dermālu brūču ārstēšanai.

### 2.2. Indikācijas

- ❖ Suprathel® lieto pacientiem ar epidermas un dermas brūcēm, piemēram, nobrāzumiem, ādas transplantātiem donora apgabalā, 2. pakāpes apdegumiem, kā arī 2. pakāpes apdegumiem kopā ar 3. pakāpes apdegumu zonām.
- ❖ Suprathel® lieto pacientiem ar hroniskām brūcēm, piemēram, venozajām un arteriālajām čūlām, kā arī diabēta brūcēm.

### 2.3. Kontrindikācijas

- ❖ Suprathel® nedrīkst lietot uz inficētām brūču vietām vai uz stipri asiņojošām brūcēm bez hemostatiskas papildterapijas.
- ❖ Suprathel® nedrīkst uzklāt uz hroniskām sausām brūcēm.

## 3. Ierīces apraksts

### 3.1. Ierīces apraksts

Suprathel® raksturojums:

- vienreizējas izmantošanas ādas aizstājējs vienreizējai uzklāšanai
- augsta skābekļa un ūdens tvaika caurlaidība
- sastāv no trim sintētiskām un bioresorbējamām sastāvdaļām: laktīda, trimetilēna karbonāta un kaprolaktona
- nav iestrādātu medicīnisku vielu, audu vai asins atvasinājumu
- brūcei iespējams uzklāt abas ierīces puses
- ļauj vizuāli novērtēt dzīšanas procesu, pateicoties caurspīdīgumam pēc saskares ar brūci

Suprathel® izmēri un forma:

- Pieejams divos dažāda biezuma variantos: 50 - 150 µm un 180 - 320 µm
- cietas, četrstūrainas loksnes šādos izmēros: 5 x 5 cm, 9 x 10 cm, 18 x 10 cm līdz 18 x 23 cm, plauksta formas un sejas maska
- Lietotājs var manuāli apgriezt Suprathel citās formās un izmēros, kā nepieciešams optimālai skarto zonu noklāšanai.

### 3.2. Atsauce uz iepriekšējo(-ām) paaudzi(-ēm) vai variantiem, ja tādi pastāv, un atšķirību apraksts

Nav piemērojams

### 3.3. Visu piederumu, kādus paredzēts izmantot apvienojumā ar ierīci, apraksts

Nav piemērojams



### 3.4. Visu citu ierīču un izstrādājumu, kādus paredzēts izmantot apvienojumā ar ierīci, apraksts

Suprathel® iespējams izmantot vienu pašu vai apvienojumā ar dažādiem parastiem marles pārsējiem ar un bez taukainām piedevām. Apvienojums ar šādiem apsējiem var palīdzēt papildus nostiprināt membrānu un novērst dislokāciju.

## 4. Riski un brīdinājumi

### 4.1. Atlikušie riski un nevēlamās blakusparādības

Visas veiktās riska analīzes noslēdzas ar pieņemamu kopējo ieguvumu/risku attiecību.

Lauciņā "nepieņemams" esošie trīs riski tikuši analizēti un akceptēti, jo ieguvumi ievērojami atsvēr riskus. Visi trīs ir saistīti ar potenciāli nopietnām infekcijām, kā norādīts šī SSCP kontrindikāciju, brīdinājumu un piesardzības pasākumu sadaļā. Taču parādīšanās iespējamība ir saistīta vai nu ar sterilitātes problēmām, kas pēc definīcijas var parādīties ar noteiktu iespējamību, vai bīstamu situāciju, kas nekad nav parādījusies visas izstrādājuma saimes vairāk kā 20 gadu ilgajā vēsturē.

Pieņemamie atlikušie riski ir norādīti lietotājiem Lietošanas instrukcijā. Attiecīgie brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kas rodas pieņemto atlikušo risku rezultātā, ir uzskaitīti zemāk.

### 4.2. Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Neuzklājiet produktu, ja nav iespējams nodrošināt sterilitāti, jo tas var radīt smagas infekcijas. Saturs ir sterils, ja vien sterilais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts, produkta sterilitāte netiek nodrošināta. Atvērto vai bojāto sterilo iepakojumu saturs ir jāutilizē. Nelietot atkārtoti un nesterilizēt. Ja produkts tomēr tiek lietots atkārtoti, tas var radīt produkta īpašību pasliktināšanos (caurlaidības, elastīguma, liptspējas, kā arī sterilitātes samazināšanos). Šādas materiāla īpašību izmaiņas, savukārt, var radīt ārstēšanas spēju pasliktināšanos, piemēram, brūču neatbilstošu dziļšanu, kā arī infekcijas. Ja ir zināmas alerģijas pret Suprathel® sastāvdaļām, membrānu nedrīkst uzklāt. Suprathel® nekavējoties jānoņem, ja novērojat jebkādas alerģiskas reakcijas pret materiālu simptomus. Suprathel® jānoņem stipru sāpju vai brūču eksudāta uzkrāšanās gadījumā. Nosedzot veselu ādu, var rasties ādas macerācija, tāpēc no tā jāizvairās.

### 4.3. Citi saistītie drošības aspekti, ieskaitot visas drošības izlabošanas darbības uz vietas (FSCA, tostarp FSN), ja piemērojams

Nav piemērojams

## 5. Klīniskā novērtējuma kopsavilkums un pēcpārdošanas klīniskā kontrole (PMCF)

### 5.1. Ar ekvivalentu ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums

Nav piemērojams

### 5.2. Pirms CE marķējuma piešķiršanas veiktās ierīces izpētes klīnisko datu kopsavilkums

Saskaņā ar MDCG 2019-9	2. pakāpes apdegumi un pāršķeltas ādas donora vietas (SSDS)	hroniskas brūces
<b>Izmeklējuma/pētījuma identitāte:</b> Ja veikts saskaņā ar Medicīnisko ierīču direktīvām jeb MDR, tad norādīt <b>CIV ID</b> vai <b>vienoto identifikācijas numuru</b> . Pievienojiet atsauces informāciju, ja klīniskās izpētes ziņojums ir pieejams Eudamed.	DE/CA37/1540/KP-1  Nav pieejams EUDAMED	DE/CA37/PolyMedics/KP-1  Nav pieejams EUDAMED
<b>Ierīces identifikators,</b> tostarp visi modeļa numuri/versijas	Suprathel®	Suprathel®
<b>Pētāmās ierīces paredzētais lietojums</b>	Pāršķeltas ādas pārstādīšanas un otrās pakāpes apdegumu ārstēšana	<i>Ulcus Cruris</i> lokāla ārstēšana
<b>Pētījuma mērķi</b>	Pētījuma mērķis bija pārbaudīt vai Suprathel® ir labāks par esošajām pāršķeltas ādas donoru vietu un apdegumu ārstēšanas procedūrām sāpju rašanās ziņā.	Pētījuma mērķis bija izmērīt Suprathel® ietekmi uz brūces zonu (galvenais mērķis), brūces sāpēšanu, ādas iekaisumiem, brūces virsmu un brūces sekrēciju.
<b>Pētījuma forma:</b> randomizēti kontrolēti izmēģinājumi, citi atbalsta pētījumi, īstermiņa tehniski ekonomiskā priekšizpēte, cita, kā arī kontroles pasākumu ilgums	perspektīva, randomizēta, divu centru klīniskā izpēte  Marienhospital (Štutgarte) un Berlīnes Ķirurģiskā slimnīca ar Prof. K.-K. Dittel) kā galveno pētnieku	perspektīva, vairāku centru izpēte  Sešas slimnīcu nodaļas no četrām slimnīcām iesaistīja 22 pacientus  ārstēšanas ilgums tika ierobežots līdz 24 nedēļām
<b>Primārais (-ie) un sekundārais (-ie) galarezultāts(-i)</b>	izpētes galarezultāti: 1. Sāpes, 2. Dzīšanas laiks, lokālo parādību biežums, rētu kvalitāte	izpētes galarezultāti: 1. Brūces zona 2. Sāpes, iekaisumi (āda, brūces virsma), brūces sekrēcija, konstatēt blakusparādības

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

<p><b>Iekļaušanas/izslēgšanas kritēriji</b> subjekta izvēlei</p>	<p>Iekļaušanas kritēriji:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacienti no 18 gadu vecuma, kuri spēj dot piekrišanu un kuriem</li> <li>- nepieciešama viena vai vairākas dalīta biežuma ādas noņemšanas ādas pārstādīšanas nolūkā. Visas pāršķeltās ādas noņemšanas vietas lielums nevar būt mazāks par 8 x 10 cm.</li> <li>- uzrādās vismaz viens tuvējs apgabals vai divi atbilstoši apgabali ar 2. pakāpes apdegumu kopā vismaz 1,5 % apmērā no ķermeņa virsmas.</li> </ul> <p>Izslēgšanas kritēriji: Vispārīgie izslēgšanas kritēriji</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Grūtniecība.</li> <li>- Vecums līdz 18 gadiem un pāri 80 gadiem.</li> <li>- Apdegumi, kas ir tik smagi, ka jāveic mākslīgā elpināšana, un līdz ar to piekrišanas došana pētījumam nav iespējama.</li> <li>- Apdegumi, kuru ABSI pārsniedz 10, jo šiem pacientiem draudi dzīvībai ir tik lieli, ka pētījuma veikšana nešķiet attaisnojama.</li> </ul> <p>Medicīniskās vēstures izslēgšanas kritēriji</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dialīzes prasība.</li> <li>- Sirds mazspēja NYHA 3 vai lielāka.</li> <li>- Notiekoša ķīmijterapija.</li> </ul>	<p>Iekļaušanas kritēriji:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rakstisks piekrišanas dokuments</li> <li>- Brūces atrašanās vieta distāli no ceļa locītavas</li> <li>- Brūces vecums vismaz 3 mēneši</li> <li>- Brūces platība maksimums 25cm<sup>2</sup></li> <li>- (Prezumēta) pieejamība sešu mēnešu laikā dalībai pētījumā</li> </ul> <p>Izslēgšanas kritēriji:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Jaunāks par 18 gadiem</li> <li>- Grūtniecība un grūtniecības neizslēgšana</li> <li>- Grūtniecības iestāšanās risks pētījuma integrācijas laikā</li> <li>- Pētījuma integrācija (sievietēm - neatbilstība vismaz vienam no šādiem kritērijiem: Menopauzes iestāšanās vairāk kā 2 gadus atpakaļ, pēcmenopauzes sterilizācija, ķirurģiska sterilizācija, kontracepcijas lietošana</li> <li>- Kontracepcija pētījuma integrācijas ar hormoniem laikā, IUD vai</li> <li>- Diafragma/prezervatīvs+spermicīds)4.</li> <li>- Barošana ar krūti</li> <li>- Invaliditāte vai nespēja dot piekrišanu (piemēram, demence)</li> <li>- Aizbildnība (tiesas vai ar oficiālu rīkojumu noteikta) vai (jau pastāvoša vai ierosināta)</li> <li>- aizbildņa iecelšana (kas jau notikusi vai tikusi ierosināta)</li> <li>- Smaga vispārīga saslimšana, kam nepieciešama intensīva aprūpe</li> <li>- Pilnīgs nekustīgums</li> <li>- Ļaundabīgs audzējs, kam nepieciešama ārstēšana vai kas nav dziedējoši apstrādāts</li> <li>- Notiekoša imunitāti vājinoša vai ķīmijterapijas ārstēšana</li> <li>- Sirds mazspēja NYHA 3 vai lielāka un ar sirdi saistīta kāju tūska</li> <li>- Smaga aknu slimība, kas ietekmē organismu</li> <li>- nekontrolēts cukura diabēts (HbA1c &gt;10%)</li> <li>- Apopleksija pēdējo 6 mēnešu laikā</li> <li>- Atkarības slimība, kas skar iekšējos orgānus (izņēmums: pārmērīga nikotīna lietošana)</li> </ul>

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Asins recēšanas traucējumi (Ātrā vērtība pastāvīgi zem 50).</li> </ul> <p>Vietējie izslēgšanas kritēriji Pētījumā netiks iekļauti apdegumi šādos apgabalos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seja,</li> <li>- Kakls,</li> <li>- Plauksta,</li> <li>- Dzimūorgāni,</li> <li>- Sēžamvieta un</li> <li>- Pēdas.</li> </ul> <p>Sekundārie izslēgšanas kritēriji</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ārstēšanas laikā parādās akūts dzīvības apdraudējums,</li> <li>- smagas vispārējās infekcijas,</li> <li>- iepriekš neapzināta narkotiku problēma (delīrijs).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vismaz vienas par 25cm<sup>2</sup> lielākas čūlas esamība</li> <li>- Vēnu vai artēriju asinsvadu stāvoklis, kam nepieciešama ķirurģija (iespējama 3 mēnešus pēc iekļaušanas pētījumā)</li> <li>- Dziļas infekcijas blaknes, īpaši ja iesaistīti kauli (flegmona, limfangīts, osteomielīts)</li> <li>- Apļveida čūlas (tā dēvētās manšetes čūlas)</li> <li>- Uzsākta vai pēdējo 4 nedēļu laikā uzsākta sistēmiskas antibiotiku terapija ar iespējamu antibiotiku terapiju, kuras pieņemtais ilgums pārsniedz 7 dienas.</li> <li>- Kontrindikācijas Suprathel® (īpaši inficētas vai smagi asiņojošas brūces).</li> <li>- brūce)</li> <li>- Sagaidāmā neatbilstība (tostarp zināma narkotiku lietošana)</li> <li>- Vienlaicīga piedalīšanās citā klīniskajā pētījumā ar pastāvošu apdrošināšanu.</li> </ul>
<b>Iesaistīto subjektu skaits</b> , tostarp, ja piemērojams, dažādu ārstēšanas veidu	divās grupās. 22 pacienti tika reģistrēti A grupā (Ādas nosegšana pie apdegumiem S1: Sašķeltas ādas pārstādīšana) un 24 pacienti tika reģistrēti B grupā (Ādas nosegšana pie apdegumiem S2: Otrās pakāpes apdegumu nosegšana).	22 pacienti pa paaudzēm, nepastāvo kontrolē grupai
<b>Pētījuma populācija:</b> katras pētījuma grupas galvenais pamata raksturojums, tostarp reģistrēto subjektu <b>dzimums un vecums</b>	A grupa: 22 pacienti [18 vīrieši, 4 sievietes; vidējais vecums 39,6 gadi (diapazons 18-64 gadi)] B grupa: 24 pacienti [20 vīrieši, 4 sievietes; vidējais vecums 40,5 gadi (diapazons 19-64 gadi)]	Pacienti bija 73 (±10) gadus veci, 73% sieviešu, un visiem bija trofiskās čūlas, kas pastāvēja vidējā reģistrācijas laikā 12 (±6) mēneši
<b>Pētījuma metožu kopsavilkums</b>	Brūču sāpes: Vizuālā analoga skala (VAS) Dziļšanas laiks: Pilnīgas epitalizācijas laiks. Infekcijas: Uztriepes (ar trīs dienu intervāliem)	Brūces zonas apskate: Laukuma aprēķināšana (garums reiz platums, cm <sup>2</sup> ) Dziļšanas noteikšana: pilnīga epitalizācija Brūču sāpes: Vizuālā analoga skala (VAS):
<b>Rezultātu kopsavilkums:</b> visi <b>klīniskie ieguvumi</b> ; visas	Atsaucoties uz primāro mērķa kritēriju, tika uzkrāti statistiski nozīmīgi pierādījumi, ka sašķeltas	Pētījuma beigās, maksimums pēc 24 nedēļām, 73% čūlu gadījumu bija pilnībā sadzijuši, bet visos gadījumos, kas palika protokolā, brūces izmērs bija mazāks.

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

<p><b>nevēlamās blakusparādības</b> vai <b>nevēlami notikumi</b>, un to biežums attiecībā pret laiku; visi <b>ilgtermiņa ieguvumu un risku</b> rezultāti, piemēram, implanta izdzīvošanas proporcija pēc 5 vai 10 gadiem un/vai kumulatīvā pieredze pacientu gados. Jāsniedz <b>paziņojums par procentuālo gatavību kontrolei</b>. Pievienot piezīmi, ja <b>pētījums joprojām norit, lai varētu veikt ilgtermiņa kontroli</b>.</p>	<p>ādas pārstādīšanas donoru vietu gadījumā [A grupa; Suprathel® grupa: vidējais 10 dienu sāpju rādītājs bija 0,92; (mediāna: 1,0; diapazons 0,2-1,8); Jelonet® grupa: vidējais 10 dienu sāpju rādītājs bija 2,1 (mediāna 2,8; diapazons 0,4-3,0; p=0,0002), Suprathel® samazina sāpes salīdzinājumā ar parafīna marles izmantošanu, un arī 2. pakāpes apdegumu gadījumā [B grupa; Suprathel® grupa: vidējais 10 dienu sāpju rādītājs bija 1,0 (mediāna: 0,9, diapazons: 0,2-1,8); Omiderm® grupa: vidējais 10 dienu sāpju rādītājs bija 1,59 (mediāna 1,0, diapazons 0,6-2,5); p=0.0072] ir sāpju samazinājums salīdzinājumā ar Omiderm® izmantošanu. Statistiski nozīmīgs uzlabojums attiecībā uz dzīšanas laiku netika dokumentēts [p= 0.5 (A+B); A grupa: pilnīga reepitalizācija pēc vidēji 10,5 dienu perioda (mediāna: 10,5, diapazons: 6-14) Suprathel® grupā un pēc 10,85 dienu perioda (mediāna: 11, diapazons 6-14); B grupa: pilnīga reepitalizācija pēc vidēji 10,2 dienu perioda (mediāna: 10,0, diapazons 10-16) Suprathel® grupā un pēc 10,3 dienu perioda (mediāna: 10,0, diapazons 6-16) Omiderm® grupā].</p>	<p>Vidējais brūces izmērs saruka no 7,5 cm<sup>2</sup> (±7,3 mediāna 4,0) līdz 1,0 cm<sup>2</sup> (±2,2 mediāna 0,0) (p&lt;0,001) analizē pēc protokoliem. Brūces sāpes, kas tika mērītas, izmantojot vizuālo analoģo scalu (VAS), uzlabojās no 2,5 (±2,4, maks. 8) līdz 0,1 (±0,3, maks. 1) (p=0,002) ar Suprathel®. Kaut kāda iekaisuma aktivitāte tika novērota 66,7% brūču pētījuma sākumā, beigās palika tikai 6,7% (p=0,004). 100% gadījumu novērotājs novērtēja brūces virsmu kā apmierinošu pēc 66,7% pētījuma sākumā (p=0,1). Nekāda sekrēcija netika konstatēta 73,3% gadījumu salīdzinot ar 20,0% sākumā (p=0,02).</p>
<p>Visi <b>pētījuma ierobežojumi</b>, piemēram, liels zudums kontrolei vai potenciāli līdzveidojošie faktori, kas var likt apšaubīt rezultātus.</p>	<p>Nav ziņoti</p>	<p>Nav ziņoti</p>



## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Visi <b>ierīces trūkumi</b> un jebkāda <b>ierīces nomaiņa</b> saistībā ar drošību un/vai darbību pētījuma laikā.	Nav ziņoti	Nav ziņoti
--	------------	------------

### Indikācija: mazas 3. pakāpes zonas

Apstiprinājums bija balstīts uz sešu gadījumu izpēti Marienhospital (Štutgarte), ko veica Dr. Ūlīgs (Uhlig). Pārskats apliecina pozitīvu risku/ieguvumu līdzsvaru pacientiem, jo: Spontāna dzišana ir iespējama bez transplantācijas. Var mērķtiecīgā veidā veikt arī atkārtotas transplantācijas, izmantojot mazāk sašķeltas ādas. Un labāki kosmētiskie rezultāti ir acīmredzami, jo var izvairīties no "pārlielas pārstādīšanas".

### 5.3. Kopsavilkums par klīniskajiem datiem no citiem avotiem (publicētās literatūras)

Svarīgākie konstatējumi, kas noteikti kā klīniskie ieguvumi, ir:

- Viegla lietošana,
- levērojama sāpju mazināšana,
- mazāk pretsāpju medikamentu,
- mazākas izmaksas un pūles, mainot apsējus,
- samazināts uzturēšanās slimnīcā ilgums,
- ātrs(-āks) dzišanas process,
- uzlabota epitalizācija (histoloģiskā izpēte),
- labs rētas novērtējums (VSS/POSAS rezultāti),
- mazāks oksidatīvais stress,
- samazinātas pirmsiekaisuma citokīnas
- palielināta telomerāzes izpausme
- mazāks atkārtotas iejaukšanās daudzums ilgtermiņā, piemēram, rētas kontrakcijas atlaišanās
- Samazināta nepieciešamība pēc sedatīvas pēcoperācijas pārsēju maiņas

### 5.4. Vispārējais kopsavilkums par klīniskajiem darbības rezultātiem un drošību

#### Klīniskie darbības rezultāti

Galvenie klīniskie ieguvumi no Suprathel® medicīniskās ierīces izmantošanas, pamatojoties uz pašreizējām zinātniskajām atziņām, ir apkopoti nākamajā tabulā:

Produkta pieprasījumus sagatavojois PMI	Pētījuma konstatējumi* saistībā ar ierīces darbību
Viegla vienreizēja pielietošana un novērtēšana	Viegla ierīces pielietošana
levērojama sāpju mazināšana	levērojama sāpju mazināšana Nepieciešams mazāk pretsāpju medikamentu
Mazākas ārstēšanas izmaksas	Mazākas izmaksas un pūles, mainot apsējus Mazākas izmaksas sakarā ar mazāku nepieciešamību pēc pretsāpju medikamentiem Samazināts pacienta uzturēšanās slimnīcā ilgums

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Ātrs dzīšanas process	Ātrs(-āks) dzīšanas process Uzlabota epitalizācija
Izcili kosmētiskie rezultāti	Uzlabota epitalizācija Labs rētu novērtējums
Samazināta iekaisuma reakcija	Mazāks oksidatīvais stress Samazinātas pirmsiekaisuma citokīnas Palielināta telomerāzes izpausme
Samazināts transplantācijas daudzums	Samazināta nepieciešamība pēc pārstādīšanas
Samazināta rekonstruējošu operāciju nepieciešamība	mazāks atkārtotas iejaukšanās daudzums ilgtermiņā, piemēram, rētas kontrakcijas atlaišanās Mazāk rekonstruējošu procedūru
Samazināts uzturēšanās slimnīcā ilgums	Samazināts uzturēšanās slimnīcā ilgums
Samazināta nepieciešamība pēc sedatīvas pēcoperācijas pārsēju maiņas	Mazāk sedatīvas pēcoperācijas pārsēju maiņas

\* literatūra/atsauces uzskaitītas SSCP beigās un ir pieejamas pēc pieprasījuma

### Klīniskā drošība

Attiecībā uz ierīces drošību nevienā no publicētajiem pētījumiem nav ziņots par papildu riskiem, piemēram, dēļ palielināta infekcijas apmēra vai alerģiskām reakcijām.

Par nevēlamiem notikumiem vai nevēlamām sekām nav ziņots nekad. Turklāt nekad nav bijušas nekādas klientu sūdzības par pacientu klīnisko drošību vai kas ietekmētu definēto izstrādājuma specifiskāciju un kvalitāti.

#### 5.5. Notiekošā vai plānotā pēcpārdošanas klīniskā kontrole

Lai nepārtraukti uzraudzītu izstrādājuma drošību un darbību, Suprathel® medicīniskās ierīces klīniskais novērtējums tiek regulāri atjaunināts ar jauniegūtiem klīniskajiem datiem visā ierīces dzīves ciklā. Pateicoties ilgtermiņa pieredzei ar izstrādājumiem, papildu drošības un darbības pierādījumu noteikšanai PMCF pētījumi nav nepieciešami.

## 6. Iespējamās diagnostikas vai terapeitiskās alternatīvas

Iespējamās alternatīvās ārstēšanas iespējas iepriekš minētajām indikācijām:

- sudraba sulfadiazīna krēmi
- tradicionālie brūču apsēji (piemēram, marles apsēji)
- hidrokoloida, algināta, hidrogēla poliuretāna plēves un putu apsēji,
- neilona apsēji ar silikona pārklājumu,
- brūču apsēji ar pretmikrobu īpašībām

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

## 7. Ieteicamais profils un apmācība lietotājiem

Medicīniskā ierīce paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistu lietošanai. Pielietošanas un tālākās apkopes procedūras aprakstītas medicīniskajai ierīcei pievienotajā Lietošanas instrukcijā, un, lai spētu pielietot Suprathel® pareizi, nekāda papildu lietotāja apmācība nav nepieciešama.

Ieteicamo pacienta profilu veido pacienti, kuri atbilst iepriekš minētajām indikācijām. Izņemot pacientus, kas uzrāda kontrindikācijās uzskaitītos simptomus vai kuriem ir zināma alerģija pret ierīces sastāvdaļām, nepastāv ierobežojumu Suprathel® lietošanai vai jebkādi citi pacientu atlases kritēriji.

## 8. Atsauce uz visiem pielietotajiem (harmonizētajiem) standartiem un CS

Harmonizētie standarti	Īss apraksts
<b>DIN EN ISO 13485:2021</b>	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
<b>DIN EN ISO 11737-1:2021</b>	Sterilization of medical devices – Requirements for the estimation of population of microorganisms on a product
<b>DIN EN ISO 11737-2:2020</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 11137-1:2020</b>	Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
<b>EN ISO 15223-1:2021</b>	Medical Devices - Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labelling And Information To Be Supplied - Part 1: General Requirements
<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
<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

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

<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. Literatūras atsauces

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.

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.

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

- 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.
- Dastagir N, Kijas D, Obed D, Tamulevicius M, Vogt PM, Dastagir K. Suprathel® and water-filtered infrared-A radiation (wIRA) as a new treatment strategy for toxic epidermal necrolysis (TEN): A prospective study. *Burns*. 2024 Dec;50(9):107283
- Delgado-Miguel C, García Morán A, Fuentes Gómez L, Díaz M, Miguel-Ferrero M, López-Gutiérrez JC. Comparison of the effectiveness of three different skin substitutes for the treatment of pediatric burns. *Eur J Pediatr*. 2024 Dec 13;184(1):80.
- Demircan, M., Gürünlüoğlu, K., Gözükar, B., 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

## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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., Gözükara 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., Ryszel, 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

Hollinger, J. O. & Battistone, G. C. (1986). Biodegradable bone repair materials. Synthetic polymers and ceramics. *Clin Orthop Relat Res*, 290-305.

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

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. Pārskatīšanas vēsture

SSCP versijas numurs	Izdošanas datums	Izmaiņu apraksts	Izmaiņas apstiprinājusi paziņotā iestāde
1	2021.05.26	SSCP dokuments pirmo reizi tika ierosināts un sarakstīts, pamatojoties uz jauno MDR (ES) 2017/745 prasību.	<input type="checkbox"/> Jā Validācijas valoda:  <input type="checkbox"/> Nē
2	2022.03.17	SSCP tika aktualizēts ar hronisku brūču norādīšanu.	<input type="checkbox"/> Jā Validācijas valoda:  <input type="checkbox"/> Nē
3	2022.05.30	Līdz šim SSCP nebija pilna saskaņoto standartu saraksta. Tagad šis saraksts ir grozīts (saskaņā ar MDD, jo MDR sertifikāts vēl nebija saņemts)	<input type="checkbox"/> Jā Validācijas valoda:  <input type="checkbox"/> Nē
4	2022.06.30	Formatēšanas kļūdu labojums 1. nodaļā – tabulas līnijas ir novirzījušās (1.1. – 1.9. punkti 1. lapā) un līdz ar to nesakrīt ar saturu blakus kolonnā.	<input type="checkbox"/> Jā Validācijas valoda:  <input type="checkbox"/> Nē
5	2022.11.28	Ziņojuma virsrakstam tika pievienota atjaunināta atsauce uz CER.	<input type="checkbox"/> Jā Validācijas valoda:  <input type="checkbox"/> Nē
6	2023.02.14	Tikai redakcionāla izmaiņa: Sakarā ar ārkārtīgi augstajām izmaksām tulkošanai 24 ES valstu valodās SCCP tika formulēts īsāk. Piemēram, plašas teksta sadaļas tika pārveidotas punktos u.c.	<input checked="" type="checkbox"/> Jā Validācijas valoda:  <input type="checkbox"/> Nē
7	2024.04.01	Būtiska izmaiņa: Oficiālās ražotāja adreses maiņas dēļ (uzņēmuma galvenās mītnes pārcelšana uz Kirhaimu pie Tekas (Kirchheim unter Teck)) SSCP ir aktualizēta arī ražotāja adrese.	<input checked="" type="checkbox"/> Jā Validācijas valoda:  <input type="checkbox"/> Nē
8	2024.07.22	Būtiska izmaiņa: PMCF ziņojuma un CER ikgadējās aktualizācijas ietvaros tika attiecīgi aktualizēts arī SSCP. Galvenē tika aktualizēta atsauce uz CER, un tika pievienota II daļā pacientiem vai nespeciālistiem.	<input checked="" type="checkbox"/> Jā Validācijas valoda:  <input type="checkbox"/> Nē
9	2025.02.28	"Būtiska izmaiņa: Aktualizācija pēc ikgadējām PMCF darbībām: Papildu apgalvojumi par izstrādājumu ("Samazināta rekonstruējošu operāciju nepieciešamība" un ""Samazināts pacienta uzturēšanās slimnīcā ilgums"")"	<input checked="" type="checkbox"/> Jā Validācijas valoda:  <input type="checkbox"/> Nē



Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

10	2026.03.18	Būtiska izmaiņa: Aktualizācija pēc ikgadējām PMCF darbībām: Papildu apgalvojumi par izstrādājumu “Samazināta nepieciešamība pēc sedatīvas pēcooperācijas pārsēju maiņas”	<input checked="" type="checkbox"/> Jā Validācijas valoda: <input type="checkbox"/> Nē
----	------------	--	--



## Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP)

### II daļa: pacientiem vai nespeciālistiem

Šis drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku piekļuvi atjauninātam medicīniskās ierīces Suprathel® drošuma un klīniskās veiktspējas galveno aspektu kopsavilkumam. Tālāk norādītā informācija paredzēta pacientiem vai nespeciālistiem.

SSCP nav paredzēts vispārīgu konsultāciju sniegšanai par medicīniskā stāvokļa ārstēšanu. Gadījumā, ja jums ir jautājumi par savu medicīnisko stāvokli vai par ierīces lietošanu jūsu situācijā, lūdzu, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu. Šis SSCP nav paredzēts, lai aizstātu Implantā kartiņu vai Lietošanas instrukciju attiecībā uz informācijas par drošu ierīces lietošanu sniegšanu

### 1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

1.1. Ierīces tirdzniecības nosaukumi	<b>Suprathel®, Suprathel® 250</b>
1.2. Ražotāja nosaukums un adrese	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Am Hegelesberg 1 73230 Kirchheim unter Teck, Vācija
1.3. Pamata UDI	426018402AAA0000001PQ
1.4. Gads, kad izdots pirmais sertifikāts (CE), kas attiecas uz ierīci	2004



## 2. Ierīces paredzētais lietojums

### 2.1. Paredzētais mērķis

- ❖ Suprathel® ir absorbējama sīkporaina membrāna un aplastisks ādas aizstājējs epidermālu un dermālu brūču ārstēšanai.

### 2.2. Indikācijas

- ❖ Suprathel® lieto pacientiem ar epidermas un dermas brūcēm, piemēram, nobrāzumiem, ādas transplantātiem donora apgabalā, 2. pakāpes apdegumiem, kā arī 2. pakāpes apdegumiem kopā ar 3. pakāpes apdegumu zonām.
- ❖ Suprathel® lieto pacientiem ar hroniskām brūcēm, piemēram, venozajām un arteriālajām čūlām, kā arī diabēta brūcēm.
- ❖ Izņemot pacientus, kuriem ir alerģija pret ierīces sastāvdaļām, nekādu pacientu atlases kritēriju, piemēram, pēc vecuma vai dzimuma nav.

### 2.3. Kontrindikācijas

- ❖ Suprathel® nedrīkst lietot uz inficētām brūču vietām vai uz stipri asiņojošām brūcēm bez hemostatiskas papildterapijas.
- ❖ Suprathel® nedrīkst uzklāt uz hroniskām sausām brūcēm.

## 3. Ierīces apraksts

### 3.1. Ierīces apraksts

Suprathel® raksturojums:

- vienreizējas izmantošanas ādas aizstājējs vienreizējai uzklāšanai
- augsta skābekļa un ūdens tvaika caurlaidība
- sastāv no trim sintētiskām un bioresorbējamām sastāvdaļām: laktīda, trimetilēna karbonāta un kaprolaktona
- nav iestrādātu medicīnisku vielu, audu vai asins atvasinājumu
- brūcei iespējams uzklāt abas ierīces puses
- ļauj vizuāli novērtēt dzīšanas procesu, pateicoties caurspīdīgumam pēc saskares ar brūci

Suprathel® izmēri un forma:

- Pieejams divos dažāda biezuma variantos: 50 - 150 µm un 180 - 320 µm
- cietas, četrstūrainas loksnes šādos izmēros: 5 x 5 cm, 9 x 10 cm, 18 x 10 cm līdz 18 x 23 cm, plaukstas formas un sejas maska
- Lietotājs var manuāli apgriezt Suprathel citās formās un izmēros, kā nepieciešams optimālai skarto zonu noklāšanai.

### 3.2. Apraksts, kā ierīce sasniedz paredzēto iedarbības režīmu

Suprathel® ir sintētiskas ādas pārklājs, kas izstrādāts tā, lai līdzinātos cilvēka ādai. Tas ir elastīgs, ļauj iet cauri ūdens tvaikam, bet bloķē baktērijas. Tā kā tas ir pilnībā sintētisks, tas ļauj izvairīties no riskiem, kādi saistīti ar cilvēku vai dzīvnieku izcelsmes izstrādājumiem. Suprathel® sadalīšanās produkti var veicināt dzīšanas procesu, atbalstot angiogēnēzi un dermas atjaunošanos. Suprathel® izveido plānu, elastīgu



## Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

kārtiņu, kas pielīp brūcei pati, parasti bez nepieciešamības uzlikt šuves. Traumatiskām brūcēm to uzliet vienreiz, un tā paliek līdz sadzīšanai. Hroniskām brūcēm to varētu būt nepieciešams periodiski mainīt. Membrāna kļūst caurspīdīga, ļaujot sekot līdzi brūcei. Kad āda sadzijusi, Suprathel® tiek viegli noņemta, neradot sāpes.

### 3.3. Visu piederumu, kādus paredzēts izmantot apvienojumā ar ierīci, apraksts

Nav piemērojams

## 4. Riski un brīdinājumi

Ja uzskatāt, ka jums parādās ar ierīci vai tās lietošanu saistīti blakus efekti vai ja esat nobažījušies par riskiem, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu. Šis dokuments nav paredzēts konsultēšanās ar savu veselības aprūpes speciālistu nepieciešamības gadījumā aizstāšanai.

### 4.1. Kā tikuši pārvaldīti potenciālie riski

Visi zināmie riski ir tikuši izvērtēti un mazināti riska analīzes ietvaros. Visas veiktās riska analīzes noslēdzas ar pieņemamu kopējo ieguvumu/risku attiecību.

### 4.2. Atlikušie riski un nevēlamās blakusparādības

Lauciņā "nepieņemams" esošie trīs riski tikuši analizēti un akceptēti, jo ieguvumi ievērojami atsver riskus. Visi trīs ir saistīti ar potenciāli nopietnām infekcijām, kā norādīts šī SSCP kontrindikāciju, brīdinājumu un piesardzības pasākumu sadaļā. Taču parādīšanās iespējamība ir saistīta vai nu ar sterilitātes problēmām, kas pēc definīcijas var parādīties ar noteiktu iespējamību, vai bīstamu situāciju, kas nekad nav parādījusies visas izstrādājuma saimes vairāk kā 20 gadu ilgajā vēsturē.

Pieņemamie atlikušie riski ir norādīti lietotājiem Lietošanas instrukcijā. Attiecīgie brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kas rodas pieņemto atlikušo risku rezultātā, ir uzskaitīti zemāk.

### 4.3. Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Neuzklājiet produktu, ja nav iespējams nodrošināt sterilitāti, jo tas var radīt smagas infekcijas. Saturs ir sterils, ja vien sterilais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts, produkta sterilitāte netiek nodrošināta. Atvērto vai bojāto sterilo iepakojumu saturs ir jāutilizē. Nelietot atkārtoti un nesterilizēt. Ja produkts tomēr tiek lietots atkārtoti, tas var radīt produkta īpašību pasliktināšanos (caurlaidības, elastīguma, liptspējas, kā arī sterilitātes samazināšanos). Šādas materiāla īpašību izmaiņas, savukārt, var radīt ārstēšanas spēju pasliktināšanos, piemēram, brūču neatbilstošu dziļšanu, kā arī infekcijas. Ja ir zināmas alerģijas pret Suprathel® sastāvdaļām, membrānu nedrīkst uzklāt. Suprathel® nekavējoties jānoņem, ja novērojat jebkādas alerģiskas reakcijas pret materiālu simptomus. Suprathel® jānoņem stipru sāpju vai brūču eksudāta uzkrāšanās gadījumā. Nosedzot veselu ādu, var rasties ādas macerācija, tāpēc no tā jāizvairās.

### 4.4. Citi saistītie drošības aspekti, ieskaitot visas drošības izlabošanas darbības uz vietas (FSCA, tostarp FSN), ja piemērojams

Nav piemērojams

## 5. Klīniskā novērtējuma kopsavilkums un pēcpārdošanas klīniskā kontrole (PMCF)

### 5.1. Ierīces klīniskais pamatojums

Suprathel® tika izstrādāts tā, lai līdzinātos dabiskai ādai, nodrošinot aizsargbarjeru un dzīšanai optimālu vidi. Tam vajadzētu palīdzēt mazināt sāpes un inficēšanās risku.

Suprathel® efektivitāte ir pierādīta dažādos pētījumos. Apdegumu un donora vietu apstiprinājuma pētījums parādīja, ka ierīce rada optimālu dzīšanas vidi un ievērojami mazina sāpes. Divi turpmākie pētījumi paplašināja indikācijas, iekļaujot hroniskas brūces un mazas trešās pakāpes zonas, apstiprinot tās doto labumu šajos apstākļos. Kopš apstiprināšanas ir tikušas publicētas 64 publikācijas, izceļot šādas priekšrocības: viegla vienreizēja pielietošana un novērtēšana, ievērojama sāpju mazināšana, mazākas ārstēšanas izmaksas, ātrs dzīšanas process, izcili kosmētiskie rezultāti, samazināta iekaisuma reakcija, samazināts transplantācijas daudzums, samazināta rekonstruējošu operāciju nepieciešamība, samazināts hospitalizācijas ilgums un samazināta nepieciešamība pēc sedatīvas pēcoperācijas pārsēju maiņas.

### 5.2. Pirms CE marķējuma piešķiršanas veiktās ierīces izpētes klīnisko datu kopsavilkums

#### Apdegumi un donora vietas: Apstiprinājuma pētījuma kopsavilkums

Suprathel apstiprinājuma pētījumā bija iesaistīti 46 pacienti ar otrās pakāpes apdegumiem un noņemtu ādas ielāpu donora vietām divās slimnīcās Vācijā. Pētījuma mērķis bija salīdzināt sāpju līmeni Suprathel un tradicionālo pārsēju gadījumos. Rezultāti parādīja, ka Suprathel ievērojami mazina sāpes salīdzinājumā ar parafīna marli un Omiderm. Pētījumā tika sekots arī brūces dzīšanas laikam un tādu lokālo komplikāciju kā infekcijas un alerģijas parādīšanās gadījumiem, nenovērojot ievērojamas atšķirības. Papildus pētījums izcēla darbošanās ar Suprathel vieglumu, padarot to par ērtu iespēju gan pacientiem, gan veselības aprūpes nodrošinātājiem."

#### Hroniskas brūces

Agrākie situācijas pētījumi:

2008. gadā Dr. Ūlīgs (Uhlig) ārstēja astoņus pacientus, kuriem bija hroniskas čūlas, izmantojot Suprathel. Pacientiem, kuru vidējais vecums bija 76 gadi, čūlas bija bijušas aptuveni 14 mēnešus. Ārstēšana ilga aptuveni 222 dienas, visām čūlām sadzīstot pilnībā. Tika atzīmēts tūlītējs sāpju samazinājums.

Klīniskais pētījums:

2010. gadā tika veikts klīniskais pētījums sešās nodaļās četrās slimnīcās, kurā piedalījās 22 pacienti ar čūlām uz kājām. Pētījuma mērķis bija izmērīt Suprathel ietekmi uz brūces lielumu, sāpēm, iekaisumu un izdalījumiem 24 nedēļu laikā. Pacientiem, kas pārsvarā bija sievietes ar vidējo vecumu 73 gadi, čūlas bija bijušas aptuveni 12 mēnešus. Līdz pētījuma beigām 73% čūlu sadzija pilnībā, brūces lielums ievērojami samazinājās, sāpes mazinājās un iekaisums tika samazināts līdz minimumam. Pētījums pierādīja Suprathel efektivitāti dzīšanas veicināšanā un diskomforta mazināšanā pacientiem ar hroniskām brūcēm.

#### Mazas 3. pakāpes zonas

Apstiprinājums bija balstīts uz sešu gadījumu izpēti Marienhospital Štutgartē, ko veica Dr. Ūlīgs (Uhlig). Tajā izcelts, ka spontāna dzīšana ir iespējama bez transplantācijas. Turklāt gadījumos, kad nepieciešama transplantācija, to var veikt precīzāk, izmantojot mazāk ādas. Šāda pieeja dod arī labākus kosmētiskos rezultātus, jo var izvairīties no pārlietas ielāpu likšanas.



### 5.3. Klīniskā drošība

Attiecībā uz ierīces drošību neviens pētījums nav norādījis uz nekādiem papildu riskiem, piemēram, palielinātu inficēšanos vai alerģiskām reakcijām. Blakusparādību vai nevēlamu seku nav bijis. Turklāt klienti nekad nav sūdzējušies par pacientu drošību vai izstrādājuma kvalitāti.

## 6. Iespējamās diagnostikas vai terapeitiskās alternatīvas

Apsverot ārstēšanas alternatīvas, ieteicams sazināties ar savu veselības aprūpes speciālistu, kurš var ņemt vērā jūsu individuālo situāciju.

Iespējamās alternatīvās ārstēšanas iespējas iepriekš minētajām indikācijām:

- sudraba sulfadiazīna krēmi
- tradicionālie brūču apsēji (piemēram, marles apsēji)
- hidrokoloīda, algināta, hidrogēla poliuretāna plēves un putu apsēji,
- neilona apsēji ar silikona pārklājumu,
- brūču apsēji ar pretmikrobu īpašībām

## 7. Ieteicamā apmācība lietotājiem

Medicīniskā ierīce paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistu lietošanai. Pielietošanas un tālākās apkopes procedūras aprakstītas medicīniskajai ierīcei pievienotajā Lietošanas instrukcijā, un, lai spētu pielietot Suprathel® pareizi, nekāda papildu lietotāja apmācība nav nepieciešama.

Ieteicamo pacienta profilu veido pacienti, kuri atbilst iepriekš minētajām indikācijām. Izņemot pacientus, kas uzrāda kontraindikācijās uzskaitītos simptomus vai kuriem ir zināma alerģija pret ierīces sastāvdaļām, nepastāv ierobežojumu Suprathel® lietošanai vai jebkādi citi pacientu atlases kritēriji.