

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP)

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (SSCP) namijenjen je javnom pristupu ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosti i kliničke učinkovitosti medicinskog proizvoda Suprathel®.

SSCP nije namijenjen zamjeni Uputa za uporabu kao glavnog dokumenta koji osigurava sigurnu upotrebu uređaja, niti je namijenjen pružanju dijagnostičkih ili terapijskih prijedloga namijenjenim korisnicima ili pacijentima.

Sljedeće informacije namijenjene su zdravstvenim radnicima.

1. Identifikacija proizvoda i opće informacije

1.1 Trgovački nazivi proizvoda	Suprathel®, Suprathel® 250
1.2 Naziv i adresa proizvođača	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Heerweg 15 D 73770 Denkendorf, Njemačka
1.3 Jedinствeni registracijski broj proizvođača (SRN)	DE-MF-000006353
1.4 Osnovni UDI	426018402AAA0000001PQ
1.5 Opis/tekst nomenklature medicinskih proizvoda	GMDN 64853: Sintetički matrični zavoj za ranu
1.6 klasa od proizvod	III (prema Uredbi o medicinskim uređajima (MDR) (EU) 2017/745 Aneks VIII, pravilo 8)
1.7 godina kada je izdan prvi certifikat (CE) koji pokriva uređaj	2004. godine
1.8 Ovlašten predstavnik ako primjenjivo	nije primjenjivo
1.9 Naziv prijavljenih tijela i jedinstveni identifikacijski broj prijavljenih tijela	DEKRA, 0124

SUPRATHEL® varijanta 1
**Osnovni UDI DI:
426018402AAA000001PQ**

				UDI –DI (identifikator proizvoda)		UDI-PI (identifikator proizvodnje)			
Naziv proizvoda	Visina (cm)	Prodajna jedinica	Razina pakiranja	GS1	GTIN	Rok trajanja AI	Rok trajanja	AI LOT	LOT
SUPRATHEL®	5 × 5	1	unutarnja	(01)	04260184020003	(17)	GGMMD D	(10)	P-GGGG-NN- ZZ
			vanjska		04260184020010				
		5	unutarnja		04260184020003				
			vanjska		04260184020027				
	9 × 10	1	unutarnja		04260184020034				
			vanjska		04260184020041				
		5	unutarnja		04260184020034				
			vanjska		04260184020058				
	18 × 10	1	unutarnja		04260184020065				
			vanjska		04260184020072				
		5	unutarnja		04260184020065				
			vanjska		04260184020089				
	18 × 23	1. godine	unutarnja		04260184020096				
			vanjska		04260184020102				
		5	unutarnja		04260184020096				
			vanjska		04260184020119				
oblik ruke	2	unutarnja	04260184020126						
		vanjska	04260184020133						
zaštitna maska	1	unutarnja	04260184020140						
		vanjska	04260184020157						

SUPRATHEL® varijanta 2
**Osnovni UDI DI:
426018402AAA0000001PQ**

Osnovni UDI DI: 426018402AAA0000001PQ				UDI –DI (identifikator proizvoda)		UDI-PI (identifikator proizvodnje)			
Naziv proizvoda	Visina (cm)	Prodajna jedinica	Razina pakiranja	GS1	GTIN	Rok trajanja AI	Rok trajanja	AI LOT	LOT
SUPRATHEL® 250	5 × 5	1	unutarnja	(01)	04260184020164	(17)	GGMMD D	(10)	P-GGGG-NN- ZZ
			vanjska		04260184020171				
		5	unutarnja		04260184020164				
			vanjska		04260184020188				
	9 × 10	1	unutarnja		04260184020195				
			vanjska		04260184020201				
		5	unutarnja		04260184020195				
			vanjska		04260184020218				
	18 × 10	1	unutarnja		04260184020225				
			vanjska		04260184020232				
		5	unutarnja		04260184020225				
			vanjska		04260184020249				
	18 × 23	1. godine	unutarnja		04260184020256				
			vanjska		04260184020263				
		5	unutarnja		04260184020256				
			vanjska		04260184020270				

2. Namjena proizvoda

2.1. Predviđena namjena

- ❖ Suprathel® je upijajuća, mikroporozna membrana i alopastična zamjena za kožu za liječenje epidermalnih i dermalnih rana.

2.2. Indikacije

- ❖ Suprathel® se upotrebljava u pacijenata s epidermalnim i dermalnim ranama kao što su abrazije, donatorske lokacije presatka kože, opekline drugog stupnja kao i opekline drugog stupnja kod kombinaciji s opečenim područjima trećeg stupnja.

- ❖ Suprathel® se upotrebljava u pacijenata s kroničnim ranama kao što su venski i arterijski ulkusi te dijabetičke rane.

2.3. Kontraindikacije

- ❖ Suprathel® se ne smije upotrebljavati na inficiranim ranama ili ranama koje obilno krvare bez dodatne hemostatske obrade.
- ❖ Suprathel® se ne smije upotrebljavati na kroničnim suhim ranama.

3. Opis proizvoda

3.1. Opis proizvoda

Suprathelium® karakteristike:

- zamjena za kožu za jednokratnu upotrebu
- visoko propusna za kisik i vodenu paru
- sastoji se od tri sintetske i bioresorptivne komponente: laktida, trimetilen karbonata i kaprolaktona
- nema ugrađenih medicinskih tvari, tkiva ili krvnih derivata
- nanošenje na ranu moguće s obje strane uređaja
- omogućuje vizualnu procjenu procesa cijeljenja zbog svoje transparentnosti nakon kontakta s ranom

Veličine i oblici Suprathel®:

- Dostupan u dvije varijante s različitim debljinama: 50-150 µm i 180-320 µm
- čvrsti, pravokutni listovi u dimenzijama: 5 × 5 cm, 9 × 10 cm, 18 × 10 cm do 18 × 23 cm, oblik ruke i maska za lice
- Korisnik može ručno podrezati proizvod Suprathel na druge oblike i veličine prema potrebi za optimalnu pokrivenost zahvaćenih područja.

3.2. Referenca na prethodnu generaciju (generacije) ili varijante ako postoje i opis razlike

Nije primjenjivo

3.3. Opis svih dodataka koji su namijenjeni za korištenje u kombinaciji s uređajem

Nije primjenjivo

3.4. Opis svih drugih uređaja i proizvoda koji se namjeravaju koristiti u kombinaciji s uređajem

Suprathel® se može koristiti sam ili u kombinaciji s raznim konvencionalnim gaza oblogama sa i bez masnih dodataka. Kombinacija s takvim zavojima može dodatno učvrstiti membranu i spriječiti dislokaciju.

4. Rizici i upozorenja

4.1. Preostali rizici i neželjeni učinci

Sve provedene analize rizika zaključuju s prihvatljivim ukupnim omjerom koristi i rizika.

Analizirana su i prihvaćena tri rizika u polju „neprihvatljivo“ budući da su koristi daleko veće od rizika. Sva tri su povezana s potencijalno ozbiljnim infekcijama kao što je navedeno u ovom SSCP-u u odjeljku Kontraindikacije te Upozorenja i Mjere opreza. Vjerojatnost pojave, međutim, povezana je ili s problemima sterilnosti koji se po definiciji mogu dogoditi s određenom vjerojatnošću ili s opasnom situacijom koja se nikada nije dogodila u cijeloj povijesti proizvoda duljoj od 15 godine.

Prihvatljivi preostali rizici navedeni su korisnicima unutar Uputa za uporabu. Odgovarajuća upozorenja i mjere opreza koji proizlaze iz prihvaćenih preostalih rizika navedeni su u nastavku.

4.2. Upozorenja i mjere opreza

- ❖ Nemojte primjenjivati proizvod ako sterilnost nije osigurana jer to može rezultirati ozbiljnim infekcijama.
- ❖ Sadržaj je sterilan osim u slučaju oštećenja sterilnih pakiranja.
- ❖ U slučaju oštećenja pakiranja nije osigurana sterilnost proizvoda. Neupotrijebljen sadržaj otvorenih ili oštećenih sterilnih pakiranja treba baciti.
- ❖ Nemojte ponovno upotrebljavati i nemojte ponovno sterilizirati. Ako se proizvod ipak ponovno upotrijebi, to može rezultirati smanjenjem svojstava učinkovitosti proizvoda (smanjena propusnost, elastičnost, sposobnost prijanjanja te sterilnost). Takve promjene materijalnih svojstava mogu zauzvrat dovesti do problema pri liječenju kao što su neodgovarajuće zacjeljivanje rana i infekcije.
- ❖ Ako su poznate alergije na sastavne dijelove membrane Suprathel®, membrana se ne smije upotrebljavati. Suprathel® treba odmah ukloniti ako postoji bilo kakav znak alergijske reakcije na materijal.
- ❖ Suprathel® se treba ukloniti u slučajevima oštre boli ili akumulacije sekreta rane.
- ❖ Pokrivanje neoštećene kože može dovesti do maceracija te se treba izbjegavati.

4.3. Ostali relevantni aspekti sigurnosti, uključujući sažetak svih sigurnosnih korektivnih radnji (FSCA uključujući FSN) ako je primjenjivo

Nije primjenjivo

5. Sažetak kliničke evaluacije i kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište (PMCF)

5.1. Sažetak kliničkih podataka koji se odnose na ekvivalentni uređaj

Nije primjenjivo

5.2. Sažetak kliničkih podataka iz provedenih ispitivanja uređaja prije oznake CE

Prema MDCG 2019-9	Opekline 2. stupnja i donorska mjesta podijeljene kože (SSDS)	kronične rane
Identitet istraživanja/studije: U slučaju kada se provodi prema Direktivama o medicinskim proizvodima ili MDR-u, tada navedite CIV ID ili pojedinačni identifikacijski broj. Dodajte referentne pojedinosti ako je izvješće o kliničkom ispitivanju dostupno u Eudamedu72.	DE/CA37/1540/KP-1 Nije dostupno u EUDAMED-u	DE/CA37/PolyMedics/KP-1 Nije dostupno u EUDAMED-u
Identitet proizvoda uključujući bilo koji broj modela/verziju	Suprathel®	Suprathel®
Namjena proizvoda u istrazi	Liječenje rascijepljenih transplantata kože i opekline drugog stupnja	Lokalno liječenje ulcus cruris
Ciljevi studije	Cilj studije bio je ispitati je li Suprathel® superioran u odnosu na utvrđene postupke za donorska mjesta rascijepljene kože i opekline u smislu ponašanja boli.	Cilj istraživanja bilo je mjerenje utjecaja Suprathel® na područje rane (glavni cilj), bol u rani, upalnu aktivnost kože, površinu rane i izlučivanje rane.
Dizajn studije: randomizirano kontrolirano ispitivanje, drugo ključno ispitivanje, kratkoročna studija izvedivosti, ostalo; i trajanje praćenja	prospektivna, randomizirana klinička studija u dva centra Marienhospital (Stuttgart) i Kirurška bolnica Berlin s prof. K.-K. Dittel kao glavni istraživač	prospektivne, multicentrične studije Na šest bolničkih odjela iz četiri bolnice upisana su 22 pacijenta Trajanje liječenja bilo je ograničeno na 24 tjedna
Primarna i sekundarna krajnja točka(e)	krajnje točke studije: 1. Bol, 2. vrijeme cijeljenja, učestalost lokalnih događaja, kvaliteta ožiljaka;	krajnje točke studije: 1. područje rane; 2. bol, upalna aktivnost (koža, površina rane), izlučivanje rane, otkriti nuspojave;
Kriteriji uključivanja/isključivanja za odabir predmeta	Kriteriji uključivanja: - Pacijenti od 18 godina ili stariji koji su sposobni dati pristanak i za koje potrebno je jedno skidanje tanke kože ili višestruko uklanjanje debljine kože u	Kriteriji uključivanja: - Pisani dokument o suglasnosti - Mjesto rane distalno od zgloba koljena - Starost rane najmanje 3 mjeseca - Površina rane maksimalno 25cm ²

	<p>svrhu presađivanja kože. Minimalna veličina cijelog mjesta uzimanja kože metodom razdvajivanja ne smije biti manja od 8 × 10 cm.</p> <ul style="list-style-type: none"> - najmanje jedno susjedno područje ili dva odgovarajuća područja pokazuju opekline 2. stupnja na zajedničkom području od najmanje 1,5 % površine tijela. <p>Kriteriji isključenja: Opći kriteriji isključenja</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trudnoća. - Dob ispod 18 godina i preko 80 godina. - Opekline koje su toliko teške da se mora izvoditi umjetno disanje i stoga pristanak na studiju nije moguć. - Opekline s ABSI većim od 10, jer je kod ovih bolesnika životni rizik toliki da se testiranje ne čini opravdanim. <p>Kriteriji za isključivanje povijesti bolesti</p> <ul style="list-style-type: none"> - Potreba za dijalizom. - Zatajenje srca NYHA 3 ili veće. - Kemoterapija u tijeku. - Poremećaji zgrušavanja krvi (Vrednost Quick value trajno ispod 50). <p>Lokalni kriteriji isključenja Opekline u regijama neće biti uključene u studiju:</p> <ul style="list-style-type: none"> - lice, - vrat, - dlan ruke, - genitalije, - stražnjice i - unutarnji dio stopala. <p>Sekundarni kriteriji isključenja</p>	<ul style="list-style-type: none"> - (Pretpostavljena) dostupnost tijekom šestomjesečnog razdoblja sudjelovanja u Studiju <p>Kriteriji isključenja:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mlađi od 18 godina - Trudnoća i neisključivanje trudnoće - Rizik od trudnoće tijekom integracije studija - Integracija studija (za žene, neispunjavanje barem jednog od sljedećih kriterija: početak menopauze prije više od 2 godine, sterilizacija u postmenopauzi, kirurška sterilizacija, posvećenost kontracepciji tijekom - Kontracepcija tijekom integracije studija s hormonima, spiralom ili Dijafragma/ kondom+spermicid)4. - Razdoblje dojenja - Nesposobnost ili nemogućnost pristanka (npr. demencija) - Skrbništvo (prema sudskom ili službenom nalogu) ili (već provedeno ili započeto) - imenovanje skrbnika (koje je već provedeno ili je započeto) - Teška opća bolest koja zahtijeva intenzivnu njegu - Kompletna nekretnina - Zloćudna bolest kojoj je potrebno liječenje ili se ne liječi kurativno - Trenutno imunosupresivno ili kemoterapijsko liječenje - Zatajenje srca NYHA 3 ili više i edem nogu povezan sa srcem - Teška bolest jetre s posljedicama na organizam - kronični dijabetes (HbA1c >10%) - Apopleksija u zadnjih 6 mjeseci - Bolest ovisnosti koja zahvaća unutarnje organe (izuzetak: <ul style="list-style-type: none"> - zlouporaba nikotina) - Prisutnost najmanje 1 ulkusa većeg od 25 cm². - Venski ili arterijski vaskularni status koji zahtijeva operaciju (moguće 3 mjeseca nakon <ul style="list-style-type: none"> - uključivanja u studiju) - Popratna duboka infekcija, osobito uz zahvaćanje kostiju <ul style="list-style-type: none"> - (flegmona, limfangitis, osteomijelitis) - Cirkularni ulkusi (tzv. čirevi na gatama)
--	---	---

	<ul style="list-style-type: none"> - akutna opasnost po život koja se javlja tijekom liječenja, - teške opće infekcije, - problem s drogama primarno nije prepoznat (delirijско stanje). 	<ul style="list-style-type: none"> - Sustavna antibiotska terapija započeta ili započeta u zadnja 4 tjedna s vjerojatnim - antibiotska terapija s očekivanim trajanjem >7 dana. - Kontraindikacija za Suprathel® (osobito inficirane ili jako krvareće rane). - Očekivano nepridržavanje (uključujući poznato korištenje droga) - Istodobno sudjelovanje u drugom kliničkom ispitivanju uz postojeće osiguranje.
Broj upisanih subjekata , uključujući ako je primjenjivo u različitim skupinama liječenja	dvije grupe. 22 bolesnika uključeno je u Skupinu A (Pokrivanje kože kod opekline S1: Splitski presaci kože) i 24 bolesnika uključeno je u Skupinu B (Pokrivanje kože kod opekline S2: Pokrivanje opekline drugog stupnja).	22 bolesnika u dizajnu kohorte bez kontrolne skupine
Ispitivana populacija: glavne osnovne karakteristike svake ispitivane skupine, uključujući spol i dob upisanih subjekata	Grupa A: 22 bolesnika [18 muškaraca, 4 žene; prosječna dob 39,6 godina (raspon 18-64)] Grupa B: 24 bolesnika [20 muškaraca, 4 žene; prosječna dob 40,5 godina, (raspon 19-64 godine)]	Pacijenti su bili stari 73 (±10) godine, 73% žena i svi su patili od čira na nogama, koji je trajao u prosjeku 12 (±6) mjeseci pri uključivanju
Sažetak istraživačkih metoda	Bol u rani: Bol u rani: vizualna analogna ljestvica (VAS) Vrijeme cijeljenja: Vrijeme potpune epitelizacije. Infekcije: Brisevi (u razmacima od tri dana)	Pregled područja rane: Izračun površine (duljina puta širina u cm ²) Definicija liječenja: potpuna epitelizacija Bol u rani: Bol u rani: vizualna analogna skala (VAS):
Sažetak rezultata: sve kliničke koristi ⁷⁴ ; bilo kakve neželjene nuspojave ili nuspojave i njihova učestalost tijekom vremena; bilo kakva dugoročna korist ili rizik, na primjer 5 ili 10-godišnje stope preživljavanja implantata i/ili kumulativno bolesničko-godišnje iskustvo. Treba dati izjavu o postotku potpunosti praćenja. Dodajte napomenu ako je studija još uvijek u	Za primarnu krajnju točku postojali su statistički značajni dokazi da je za mjesta darivatelja podijeljene kože [Grupa A; grupa koja je koristila proizvod pod nazivom Suprathel®: prosječna 10-dnevna ocjena boli bila je 0,92; (medijan: 1,0; raspon 0,2-1,8); grupa Jelonet®: srednji 10-dnevni rezultat boli bio je 2,1 (medijan 2,8; raspon 0,4-3,0; p=0,0002], Suprathel® smanjuje bol u usporedbi s upotrebom parafinske gaze, a također i u slučaju opekline 2. stupnja [Grupa B; grupa Suprathel®: srednji 10-dnevni rezultat boli bio je 1,0 (medijan: 0,9, raspon:	Na kraju studije, najviše nakon 24 tjedna, u 73 % slučajeva ulkus je potpuno zacijelio, u svim slučajevima koji su ostali u protokolu veličina rane bila je manja. Prosječna veličina rane smanjila se sa 7,5 cm ² (±7,3 medijan 4,0) na 1,0 cm ² (±2,2 medijan 0,0) (p<0,001) u analizi po protokolu. Bol u rani mjerena korištenjem vizualne analogne ljestvice (VAS) poboljšala se sa 2,5 (±2,4, maks. 8) na 0,1 (±0,3, maks. 1) (p=0,002) sa Suprathel®. Bilo kakva upalna aktivnost primijećena je u 66,7 % rana na početku, samo 6,7 % ostalo je na krajnjoj točki (p=0,004). U 100 % slučajeva, promatrač je ocijenio površinu rane kao zadovoljavajuću nakon 66,7 % na početku (p=0,1). Sekret nije nađen u 73,3 % slučajeva u odnosu na 20,0 % u početku (p=0,02).

<p>tijeku za dugoročno praćenje.</p>	<p>0,2-1,8); grupa Omiderm®: srednji rezultat 10-dnevne boli bio je 1,59 (medijan 1,0, raspon 0,6-2,5); p=0,0072], dolazi do smanjenja boli u usporedbi s primjenom Omiderm®. Nije zabilježeno statistički značajno poboljšanje s obzirom na vrijeme cijeljenja [p= 0,5 (A+B); Grupa A: potpuna reepitelizacija nakon prosječnih 10,5 dana razdoblju (medijan: 10,5, raspon: 6-14) u grupi Suprathel® i nakon razdoblja od 10,85 dana (medijan: 11, raspon 6-14); Skupina B: potpuna reepitelizacija nakon srednjeg razdoblja od 10,2 dana (medijan: 10,0, raspon 10-16) u skupini koja je primala Suprathel® i nakon razdoblja od 10,3 dana (medijan: 10,0, raspon 6-16) u skupini koja je primala Omiderm®].</p>	
<p>Sva ograničenja studije, kao što su veliki gubici za praćenje ili potencijal zbunjujući čimbenici koji mogu dovesti u pitanje rezultate.</p>	<p>Nije prijavljeno</p>	<p>Nije prijavljeno</p>
<p>Svaki nedostatak proizvoda i sve zamjene proizvoda povezane sa sigurnošću i/ili izvedbom tijekom ispitivanja.</p>		

Indikacija: mala područja 3. stupnja

Osnova za izdavanje Odobrenja bila je zbirka od šest studija slučaja iz bolnice Marienhospital (Stuttgart) koju je izradio dr. Uhlig. Izvješće potvrđuje pozitivnu ravnotežu rizika i koristi za pacijente, jer: Spontano ozdravljenje je moguće bez transplantacije. Također, ponovne transplantacije mogu se provesti na ciljani način koristeći manje podijeljenu kožu. I bolji kozmetički rezultati su očiti jer se može izbjeći „pretjerano cijepjenje“.

5.3. Sažetak kliničkih podataka iz drugih izvora (objavljena literatura)

Najvažniji nalazi identificirani kao kliničke koristi su:

- jednostavno korištenje,
- značajno ublažavanje boli,
- manje lijekova protiv bolova,

- manje troškova i truda za promjenu odjeće,
- skraćeno trajanje boravka u bolnici,
- brži proces ozdravljenja,
- poboljšana epitelizacija (histološka istraživanja),
- dobra procjena ožiljka (rezultati VSS/POSAS),
- manji oksidativni stres,
- smanjeni proupalni citokini
- povećana ekspresija telomeraze

5.4. Opći sažetak kliničke učinkovitosti i sigurnosti

Klinička izvedba

Glavne kliničke koristi od primjene medicinskog proizvoda Suprathel® temeljene na trenutnim znanstvenim spoznajama sažete su u sljedećoj tablici:

Tvrđnje PMI o proizvodu	Nalazi studije* koji se odnose na performanse uređaja
Jednostavna jednokratna prijava i procjena	Jednostavna primjena uređaja
Značajno ublažavanje boli	Značajno ublažavanje boli Potrebno je manje lijekova protiv bolova
Niži troškovi liječenja	Manje troškova i truda za promjenu odjeće Manji troškovi zbog manje potrebnih lijekova protiv bolova Skraćeno trajanje boravka pacijenata u bolnici
Brz proces ozdravljenja	Brz(i) proces ozdravljenja Poboljšana epitelizacija
Izvrсни kozmetički rezultati	Poboljšana epitelizacija Dobra procjena ožiljka
Smanjena upalna reakcija	Smanjite oksidativni stres Smanjeni proupalni citokini Povećana ekspresija telomeraze
Smanjena stopa transplantacije	Smanjena potreba za cijepljenjem

* literatura/reference navedene su na kraju SSCP-a

Klinička sigurnost

Što se tiče sigurnosti uređaja, niti jedna od objavljenih studija nije prijavila nikakve dodatne rizike, primjerice zbog povećanih stopa infekcija ili alergijskih reakcija.

Nikada nisu zabilježeni nikakvi neželjeni događaji ili nuspojave. Osim toga, nikada nije bilo nikakvih pritužbi kupaca u vezi s kliničkom sigurnošću pacijenata ili gdje su definirane specifikacije i kvaliteta proizvoda bili ugroženi.

5.5. Tekuće ili planirano kliničko praćenje nakon stavljanja na tržište

Kako bi se kontinuirano pratila sigurnost i učinkovitost proizvoda, klinička procjena medicinskog uređaja Suprathel® redovito se ažurira novostečenim kliničkim podacima tijekom životnog ciklusa uređaja. Zbog dugogodišnjeg iskustva s ekvivalentnim uređajem Suprathel® unutar iste obitelji proizvoda, studije kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište (PMCF) nisu potrebne za utvrđivanje daljnjih dokaza o sigurnosti i učinkovitosti.

6. Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative

Mogući alternativni tretmani za gore navedene indikacije:

- kreme sa srebrovim sulfadiazinom
- tradicionalni zavoji za rane (kao što su zavoji od gaze)
- hidrokolooidne, alginatne, hidrogelne obloge - poliuretanske folije i pjene,
- najlonski zavoji obloženi silikonom,
- obloge za rane s antimikrobnim svojstvima

7. Predloženi profil i obuka za korisnike

Korištenje medicinskog proizvoda ograničeno je samo na zdravstvene djelatnike. Postupci primjene i naknadne njege opisani su u Uputama za uporabu koje su priložene uz medicinski proizvod i nije potrebna nikakva dodatna obuka korisnika kako bi se Suprathel® mogao pravilno primijeniti.

Predloženi profil bolesnika uključuje pacijente unutar gore navedenih indikacija. Osim pacijenata koji pokazuju simptome navedene u kontraindikacijama ili poznate alergije na komponente uređaja, nema ograničenja za korištenje Suprathel® ili bilo kojeg drugog kriterija za odabir pacijenata.

8. Upućivanje na sve primijenjene (harmonizirane) standarde i CS

Harmonizirani standardi	Opis slova
DIN EN ISO 13485:2021	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 11737-1:2021	Sterilization of medical devices – Requirements for the estimation of population of microorganisms on a product
DIN EN ISO 11737-2:2020	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
DIN EN ISO 11137-1:2020	Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 15223-1:2021	Medical Devices - Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labelling And Information To Be Supplied - Part 1: General Requirements

Harmonizirani standardi	Opis slova
Common specifications	Non available for the product
DIN EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
DIN EN 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
DIN EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices
DIN EN ISO 14155	Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects - Good Clinical Practice
DIN EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management system
DIN EN ISO 10993-3	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
DIN EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
DIN EN ISO 10993-6	Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation
DIN EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
DIN EN ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
DIN EN ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
DIN EN ISO 11737-1	Sterilization of medical devices - Requirements for the estimation of population of microorganisms on a product
DIN EN ISO 11737-2	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
DIN EN ISO 11137-1	Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
DIN EN ISO 11137-2	Sterilization of Health Care Products - Radiation - Part 2: Establishing The Sterilization Dose
DIN EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
DIN EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
DIN EN ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
DIN EN ISO 20417	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer
DIN EN ISO 15223-1	Medical Devices - Symbols To Be Used With Medical Device Labels, Labelling And Information To Be Supplied - Part 1: General Requirements
DIN EN 868-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Sterilization wrap - Requirements and test methods
DIN EN 868-5	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods
DIN EN ISO 14698-1	Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control -- Part 1: General principles and methods
DIN EN ISO 14698-2	Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control -- Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data
ISTA 2a	Partial Simulation Performance Tests - Packaged Products 150 lb (68 kg) or Less
USP <151>	Pyrogen Study

ASTM F1886/F1886M	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F88/F88M	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
ASTM F3039	Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration

9. Literature reference

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.

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

Demircan, M., Gürünlüoğlu, K., Gözükar, Bag, H.G., Koçbıyık, A., Gül, M., Üremiş, N., Gül, S., Gürünlüoğlu, S., Türköz, Y., Taşçı, A. Impaction of the polylactic membrane or hydrofiber with silver dressings on the interleukin-6, tumor necrosis factor- α , transforming growth factor-b3 levels in the blood and tissues of pediatric patients with burns. *Ulus Travma Acil Cerrahi Derg.* 2021 Jan;27(1):122-131

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.

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

Gürünlüoğlu, K., Demircan, M., Tasci, A., Uremis, M. M., Turkoz, Y., Bag, H. G., Akinci, A. & Bayrakci, E. (2019). The Effects of Two Different Burn Dressings on Serum Oxidative Stress Indicators in Children with Partial Burn. *J Burn Care Res*, 40, 444-450.

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

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

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

- Highton, L., Wallace, C., Shah, M. Use of Suprathel® for partial thickness burns in children. *Burns*. 2013 Feb;39(1):136-41
- 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
- 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.
- 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.
- Lindford, A. J., Kaartinen, I. S., Virolainen, S. & Vuola, J. (2011). Comparison of Suprathel(R) and allograft skin in the treatment of a severe case of toxic epidermal necrolysis. *Burns*, 37, e67-72.
- Liodaki, E., Schopp, B.E., Lindert, J., Krämer, R., Kisch, T., Mailänder, P., Stang, F. Kombination von universellem Antidot und temporärem Hautersatz bei Verätzungen [Combination of a universal antidote and temporary skin substitute for chemical burns: Extended case report]. *Unfallchirurg*. 2015 Sep;118(9):804-7.
- Madry, R., Struzyna, J., Stachura-Kulach, A., Drozd, L. & Bugaj, M. (2011). Effectiveness of Suprathel(R) application in partial thickness burns, frostbites and Lyell syndrome treatment. *Pol Przegl Chir*, 83, 541-8.
- 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.
- Merz, K. M., Sievers, R., Reichert, B. (2011). Suprathel® for coverage of superficial dermal burns of the face. *GMS Verbrennungsmedizin*, 4.
- 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.
- Pfurtscheller, K., Zobel, G., Roedl, S. & Trop, M. (2008). Use of Suprathel dressing in a young infant with TEN. *Pediatr Dermatol*, 25, 541-3.
- 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.
- 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

- Rashaan, Z. M., Krijnen, P., Allema, J. H., Vloemans, A. F., Schipper, I. B. & Breederveld, R. S. (2017). Usability and effectiveness of Suprathel((R)) in partial thickness burns in children. Eur J Trauma Emerg Surg, 43, 549-556.
- 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.
- Sari, E., Eryilmaz, T., Tetik, G., Ozakpinar, H. R. & Eker, E. (2014). Suprathel((R)) -assisted surgical treatment of the hand in a dystrophic epidermolysis bullosa patient. Int Wound J, 11, 472-5.
- Schiefer, J.L., Rahmanian-Schwarz, A., Schaller, H.E., Manoli, T. A Novel Hand-shaped Suprathel simplifies the Treatment of Partial-Thickness Burns. Adv Skin Wound Care. 2014 Nov;27(11):513-6
- 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.
- Uhlig, C., Hierlemann, H., Dittel, K.-K. (2007). Actual Strategies in the Treatment of Severe Burns - Considering Modern Skin Substitutes. Osteo trauma care 15, 2-7.
- Uhlig, C., Rapp, M. & Dittel, K. K. (2007a). [New strategies for the treatment of thermally injured hands with regard to the epithelial substitute Suprathel]. Handchir Mikrochir Plast Chir, 39, 314-9.
- Uhlig, C., Rapp, M., Hartmann, B., Hierlemann, H., Planck, H. & Dittel, K. K. (2007b). Suprathel-an innovative, resorbable skin substitute for the treatment of burn victims. Burns, 33, 221-9.

10. Pregled revizija

Broj verzije SSCP	Datum izdavanja	Promjena opisa	Reviziju potvrdilo prijavljeno tijelo
1	26. svibnja 2021	Pokretanje dokumenta	<input type="checkbox"/> Da Jezik provjere valjanosti: <input type="checkbox"/> Ne
2	2022.03.17	Ažuriranje s uključivanjem indikacije kronične rane	<input type="checkbox"/> Da Jezik provjere valjanosti: <input type="checkbox"/> Ne
3	2022.05.30	Ažuriranje u vezi s izmjenama punog popisa (harmoniziranih) standarda (MDD)	<input type="checkbox"/> Da Jezik provjere valjanosti: <input type="checkbox"/> Ne
4	2022.06.30	Ispravak pogrešaka u formatiranju u 1. poglavlju	<input type="checkbox"/> Da Jezik provjere valjanosti: <input type="checkbox"/> Ne
5	2022.11.28	Ažuriranje reference na najnoviji CER u zaglavlju	<input type="checkbox"/> Da Jezik provjere valjanosti: <input type="checkbox"/> Ne
6	2023.02.14	Skraćivanje odlomaka teksta	<input type="checkbox"/> Da Jezik provjere valjanosti: <input type="checkbox"/> Ne