

## A biztonság és a klinikai teljesítmény összefoglalása (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP)

Ez a biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglaló (SSCP) célja, hogy a nyilvánosság számára hozzáférést biztosítson a Suprathel® orvostechnikai eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz.

Az SSCP nem helyettesíti a használati utasítást, mint az eszköz biztonságos használatát biztosító fő dokumentumot, és nem szolgál diagnosztikai vagy terápiás javaslatokkal a rendeltetésszerű felhasználók vagy betegek számára.

Az alábbi információk az egészségügyi szakemberek számára készültek.

### 1. Eszköz azonosítása és általános információk

1.1 A készülék kereskedelmi neve	Suprathel®, Suprathel® 250
1.2 A gyártó neve és címe	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Heerweg 15 D 73770 Denkendorf, Németország
1.3 A gyártó egységes nyilvántartási száma (SRN)	DE-MF-000006353
1.4 Alapvető UDI	426018402AAA0000001PQ
1.5 Orvostechnikai eszköz nómenklatúra leírása/szövege	GMDN 64853: Szintetikus sebkötszer
1.6 A készülék osztálya	III (zgodnie z rozporządzeniem o wyrobach medycznych (MDR) (UE) 2017/745 załącznik VIII, reguła 8)
1.7 Év, amikor az első tanúsítványt (CE) kiadták az eszközre vonatkozóan	2004
1.8 Meghatalmazott képviselő, ha van ilyen	n/a
1.9 Naziv prijavljenih tijela i jedinstveni identifikacijski broj prijavljenih tijela	DEKRA, 0124

**SUPRATHEL® 1. változat**

**Alapvető UDI-DI:  
426018402AAA0000001PQ**

Termék neve	Méret (cm)	Értékesítési egység	Csomagolási szint	UDI -DI (eszközazonosító)		UDI -PI (termékazonosító)			
				GS1	GTIN	AI eltarthatósági idő	Szavatossági idő	AI LOT	LOT
SUPRATHEL®	5 × 5	1	Belső	(01)	04260184020003	(17)	ÉÉÉÉÉÉH H	(10)	P-YYY-NN-ZZ
			Külső		04260184020010				
		5	Belső		04260184020003				
			Külső		04260184020027				
	9 × 10	1	belső		04260184020034				
			külső		04260184020041				
		5	belső		04260184020034				
			külső		04260184020058				
	18 × 10	1	belső		04260184020065				
			külső		04260184020072				
		5	belső		04260184020065				
			külső		04260184020089				
	18 × 23	1	belső		04260184020096				
			külső		04260184020102				
		5	belső		04260184020096				
			külső		04260184020119				
kéz alakja	2	belső	04260184020126						
		külső	04260184020133						
arcmaszk	1	belső	04260184020140						
		külső	04260184020157						

**SUPRATHEL® 2. változat**
**Alapvető UDI-DI:**  
**426018402AAA0000001PQ**

				UDI -DI (eszközazonosító)		UDI -PI (termékazonosító)			
Termék neve	Méret (cm)	Érté- kesí- tési egys- ég	Csomagolá- si szint	GS1	GTIN	AI eltarthat- ósági idő	Szavatos- sági idő	AI LOT	LOT
<b>SUPRATHEL® 250</b>	5 × 5	1	Belső	<b>(01)</b>	04260184020164	(17)	ÉÉÉÉÉÉH H	(10)	P-YYY-NN-ZZ
			külső		04260184020171				
		5	Belső		04260184020164				
			külső		04260184020188				
	9 × 10	1	belső		04260184020195				
			külső		04260184020201				
		5	belső		04260184020195				
			külső		04260184020218				
	18 × 10	1	belső		04260184020225				
			külső		04260184020232				
		5	belső		04260184020225				
			külső		04260184020249				
	18 × 23	1	belső		04260184020256				
			külső		04260184020263				
		5	belső		04260184020256				
			külső		04260184020270				

## 2. A készülék rendeltetésszerű használata

### 2.1. Rendeltetésszerű cél

- ❖ A Suprathel® egy felszívódó, mikroporozus membrán és alloplastikus bőrpótló anyag epidermális és dermális sebek kezelésére.

## 2.2. Javallatok

- ❖ A Suprathel® epidermális és dermális sebekkel (mint például horzsolások, félvastag bőrlebens donorhelyek, másodfokú égési sérülések illetve másodfokú és harmadfokú égési sérülések vegyesen) rendelkező betegek kezelésére használatos.
- ❖ A Suprathel® a krónikus sebekkel, mint például vénás és artériás fekélyek és diabéteszes sebekkel rendelkező betegek kezelésében is használatos.

## 2.3. Ellenjavallatok

- ❖ A Suprathel® nem használható fertőzött sebekben vagy erősen vérző sebekben kiegészítő vérzéscsillapító kezelés nélkül.
- ❖ A Suprathel® nem alkalmazható krónikus száraz sebekben.

## 3. Eszköz leírása

### 3.1. A készülék leírása

Suprathel® jellemzők:

- egyszer használatos, egyszeri alkalmazású bőrpótló
- nagymértékben áteresztő az oxigén és a vízgőz számára
- három szintetikus és biorezorbeálódó komponensből áll: laktid, trimetilén-karbonát és kaprolakton.
- nem tartalmaz gyógyászati anyagokat, szövet- vagy vérszármazékokat
- a sebfelhelyezés a készülék mindkét oldalán lehetséges
- lehetővé teszi a gyógyulási folyamat vizuális értékelését, mivel a sebbel való érintkezés után átlátszóvá válik

Suprathel® méretek és formák:

- Két változatban kapható, különböző vastagsággal: 50-150 µm és 180-320 µm
- Tömör, téglalap alakú lapok méretben: 5 × 5 cm, 9 × 10 cm, 18 × 10 cm do 18 × 23 cm, közötti méretben, kéz- és arcmaszk
- A Suprathel® a felhasználó kézzel más formára és méretre vághatja, ha szükséges az érintett területek optimális lefedettségéhez.

### 3.2. Hivatkozás az előző generáció(k)ra vagy változatokra, ha vannak ilyenek, és a különbség leírása.

Nem alkalmazható

### 3.3. A készülékkel együtt használandó tartozékok leírása

Nem alkalmazható

### 3.4. A készülékkel együtt használandó egyéb eszközök és termékek leírása

A Suprathel® önmagában vagy különböző hagyományos gézkötésekkel kombinálva, zsíros adalékanyagokkal és anélkül is használható. Az ilyen kötésekkel való kombináció a membrán további rögzítését és a diszlokáció megelőzését szolgálhatja.

## 4. Kockázatok és figyelmeztetések

### 4.1. Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások

Valamennyi elvégzett kockázatelemzés elfogadható általános előny/kockázat aránnyal zárul.

A „nem elfogadható” terület három kockázatát elemezték és elfogadták, mivel az előnyök messze meghaladják a kockázatokat. Mindhárom kockázat potenciálisan súlyos fertőzésekhez kapcsolódik, ahogyan azt a jelen SSCP-ben az ellenjavallatok, figyelmeztetések és óvintézkedések szakaszában feltüntetik. Az előfordulás valószínűsége azonban vagy sterilitási problémákhoz kapcsolódik, amelyek a definíció szerint bizonyos valószínűséggel előfordulhatnak, vagy olyan veszélyes helyzethez, amely a termék teljes, több mint 15 éves történetében még soha nem fordult elő.

Az elfogadható maradék kockázatokat a használati utasításban közöljük a felhasználókkal. A megfelelő figyelmeztetések és óvintézkedések, amelyek az elfogadott maradványkockázatokból adódnak, az alábbiakban vannak felsorolva.

### 4.2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

- ❖ Ne használjon olyan terméket, melynek sterilitásáról nem tud megbizonyosodni, mivel ez súlyos fertőzésekhez vezethet.
- ❖ A tartalom steril, kivéve, ha a steril csomagolás megsérül. Sérült csomagolás esetén a termék sterilitása nem biztosított.
- ❖ A felnyitott vagy sérült steril csomagok fel nem használt tartalmát dobja ki. Ne használja ismét és ne sterilizálja újra.
- ❖ Ha a terméket ennek ellenére újra felhasználja, az a termék teljesítményének romlásához vezethet (csökkent áteresztőképesség, rugalmasság, tapadás és sterilitás). Az anyagtulajdonságok ilyen változásai azonban a kezelés romlásához, például nem megfelelő sebgyógyuláshoz és fertőzésekhez vezethetnek.
- ❖ A Suprathel® összetevői elleni ismert allergia esetén a membránt nem szabad felhelyezni. A Suprathel®-t azonnal el kell távolítani az anyaggal szembeni allergiás reakciókra utaló jelek esetén.
- ❖ Súlyos fájdalom vagy sebváladék felhalmozódása esetén a Suprathel®-t el kell távolítani.
- ❖ Az ép bőr lefedése a bőr macerációjához vezethet, ezért kerülendő.

4.3. A biztonság egyéb lényeges szempontjai, beleértve adott esetben a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések (FSCA, beleértve az FSN-t is) összefoglalóját is.

Nem alkalmazható

## 5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF) összefoglalása

5.1. Az egyenértékű eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása

Nem alkalmazható

5.2. Az eszközön a CE-jelölés előtt végzett vizsgálatok klinikai adatainak összefoglalása

Az MDCG 2019-9 szerint	2. fokú égési sérülések és hasított bőrdonorhelyek (SSDS)	krónikus sebek
<b>A vizsgálat/tanulmány azonosítója:</b> Ha az orvostechnikai eszközökről szóló irányelvek vagy az MDR alapján végezték, akkor adja meg a <b>CIV</b> azonosítót vagy az <b>egységes azonosítót szám</b> . Adjon hozzá referenciaadatokat, ha a klinikai vizsgálati jelentés elérhető az Eudamed72-ben.	DE/CA37/1540/KP-1  Nem elérhető az EUDAMED-ben	DE/CA37/PolyMedics/KP-1  Niedostępne w EUDAMED
<b>A készülék azonosítója,</b> beleértve a modellszámot/verziót is	Suprathel®	Suprathel®
<b>Az eszköz tervezett felhasználása</b> a vizsgálat során	Hasított bőrátültetések és másodfokú égési sérülések kezelése	Az Ulcus cruris helyi kezelése
<b>A tanulmány célkitűzései</b>	A vizsgálat célja annak vizsgálata volt, hogy a Suprathel® a fájdalomviselkedés szempontjából felülmúlja-e a bevett eljárásokat a hasított bőrdonorhelyek és az égési sérülések esetében.	A vizsgálat célja a Suprathel® hatásának mérése volt a sebtérületre (fő célpont), a sebfájdalomra, a bőr gyulladásoz aktivitására, a sebfelületre és a sebszkekrációra.
<b>Tanulmányterv:</b> randomizált, kontrollált vizsgálat,	prospektív, randomizált, két központban végzett klinikai vizsgálat	prospektív, multicentrikus vizsgálat

<p>egyéb sarkalatos vizsgálat, rövid távú megvalósíthatósági tanulmány, egyéb; és a nyomon követés időtartama.</p>	<p>Marienhospital (Stuttgart) és a Berlíni Sebészeti Kórház Prof. K.-K. Dittel mint vezető vizsgáló</p>	<p>Négy kórház hat kórházi osztályán 22 beteg vett részt  a kezelés időtartama 24 hétre korlátozódott</p>
<p><b>Elsődleges és másodlagos végpont(ok)</b></p>	<p>vizsgálati végpontok: 1. Fájdalom, 2. vrijeme cijeljenja, učestalost lokalnih događaja, kvaliteta ožiljaka;</p>	<p>vizsgálati végpontok: 1. Sebes terület 2. Fájdalom, gyulladásoos aktivitás (bőr, sebfelszín), sebváladék, mellékhatások észlelése.</p>
<p>A vizsgálati alanyok kiválasztásának <b>kizárási/felvételi kritériumai</b></p>	<p>Befogadási kritériumok:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 18 éves vagy annál idősebb, beleegyezésre képes betegek, akik esetében</li> <li>- egy hasított vastagságú bőrtávolítás vagy több hasított vastagságú bőrtávolítás szükséges a bőrátültetés céljából. A teljes hasított bőr eltávolítási terület minimális mérete nem lehet kisebb 8 × 10 cm-nél.</li> <li>- legalább egy egybefüggő terület vagy két egymásnak megfelelő terület 2. fokú égési sérülést mutat a testfelület összesen legalább 1,5 %-án.</li> </ul> <p>Kizárási kritériumok:</p> <p>Általános kizárási kritériumok</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Terhesség.</li> <li>- 18 év alatti és 80 év feletti korosztály.</li> <li>- Olyan súlyos égési sérülések, amelyek miatt mesterséges lélegeztetést kell végezni, és így a vizsgálathoz való hozzájárulás nem lehetséges.</li> <li>- 10-nél nagyobb ABSI-vel járó égési sérülések, mivel ezeknél a betegeknek a létfontosságú veszély olyan nagy, hogy a vizsgálat elvégzése nem tűnik indokoltnak.</li> </ul>	<p>Befogadási kritériumok:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- A beleegyezés írásos dokumentációja</li> <li>- A seb elhelyezkedése a térdizülettől disztálisan</li> <li>- A seb életkora legalább 3 hónap</li> <li>- A seb területe legfeljebb 25 cm<sup>2</sup> (Feltételezett) rendelkezésre állás a tanulmányban való részvétel hat hónapos időszakában</li> </ul> <p>Kizárási kritériumok:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 18 évnél fiatalabbak</li> <li>- Terhesség és a terhesség kizárásának hiánya</li> <li>- A terhesség kockázata a tanulmányi integráció során</li> <li>- Tanulmányi integráció (nők esetében a legalább az egyik kritérium teljesítésének elmaradása).</li> <li>- a következő kritériumok közül: A menopauza kezdete több mint 2 évvel ezelőtt,</li> <li>- posztmenopauzális sterilizáció, műtéti sterilizáció, fogamzásgátlásra való elkötelezettség a terhességmegszakítás ideje alatt</li> <li>- Fogamzásgátlás a vizsgálat során hormonokkal, IUD-val vagy Pesszárium/kondom+spermicid)4.</li> <li>- Szoptatási időszak</li> <li>- Képtelenség vagy beleegyezésre való képtelenség (pl. demencia)</li> <li>- Letartóztatás (bírósi vagy hatósági végzéssel) vagy (már végrehajtott vagy kezdeményezett)</li> <li>- gým kijelölése (amely már megtörtént vagy kezdeményezve van)</li> <li>- Súlyos, intenzív ellátást igénylő általános betegség</li> <li>- Teljes mozdulatlanság</li> </ul>

	<p>Kizáró kritériumok a kórtörténetben</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dialízis követelmény.</li> <li>- Szívelégtelenség NYHA 3 vagy nagyobb.</li> <li>- Folyamatban lévő kemoterápia.</li> <li>- Véralvadási zavarok (Quick-érték tartósan 50 alatt).</li> </ul> <p>Helyi kizárási kritériumok A régiókban bekövetkezett égési sérülések nem kerülnek be a tanulmányba:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Arc,</li> <li>- nyak,</li> <li>- a tenyér,</li> <li>- genitalia,</li> <li>- fenék és</li> <li>- a lábfej belső részei.</li> </ul> <p>Másodlagos kizárási kritériumok</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- a kezelés során fellépő akut életveszély,</li> <li>- súlyos általános fertőzések,</li> <li>- elsősorban nem felismert drogprobléma (delíriumos állapot).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kezelésre szoruló vagy gyógyíthatatlan rosszindulatú daganatos betegség</li> <li>- Jelenlegi immunszuppresszív vagy kemoterápiás kezelés</li> <li>- Szívelégtelenség NYHA 3 vagy magasabb és szívvel összefüggő lábödéma</li> <li>- Súlyos májbetegség, amely hatással van a szervezetre</li> <li>- diabétesz mellitusz (HbA1c &gt;10%)</li> <li>- Apoplexia az elmúlt 6 hónapban</li> <li>- Belső szerveket érintő függőségi betegség (kivétel: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nikotinfüggőség)</li> </ul> </li> <li>- Legalább 1 db 25 cm<sup>2</sup>-nél nagyobb fekély jelenléte.</li> <li>- Műtetre szoruló vénás vagy artériás érrendszeri állapot (3 hónap után a vizsgálatba való bevonás lehetséges)</li> <li>- Egyidejűleg fennálló mély fertőzés, különösen a csontok érintettsége esetén (phlegmon, lymphangiitis, osteomyelitis)</li> <li>- Körkörös fekélyek (ún. gumiharang-fekélyek)</li> <li>- Szisztémás antibiotikum-terápia megkezdett vagy az elmúlt 4 hétben megkezdett, valószínűsíthetően antibiotikus kezelés, amelynek feltételezett időtartama &gt;7 nap.</li> <li>- A Suprathel® ellenjavallata (különösen a fertőzött vagy erősen vérző sebek)</li> <li>- Várható be nem tartás (beleértve az ismert kábítószer-használatot)</li> <li>- Egyidejű részvétel egy másik klinikai vizsgálatban meglévő biztosítási fedezettel.</li> </ul>
<p><b>A beiratkozott vizsgálati alanyok száma</b>, beleértve adott esetben a különböző kezelési ágakat is</p>	<p>két csoport. Az A csoportba 22 beteget vettek fel (S1 égési sérülések bőrfedése: osztott bőrátültetés), a B csoportba pedig 24 beteget vettek fel (S2 égési sérülések bőrfedése: másodfokú égési sérülések fedése).</p>	<p>22 beteg kohorsztervben, kontrollcsoport hiányában</p>
<p><b>Vizsgálati populáció:</b> az egyes vizsgálati csoportok fő kiindulási jellemzői, beleértve a bevont alanyok nemét és életkorát is.</p>	<p>A csoport: 22 beteg [18 férfi, 4 nő; átlagéletkor 39,6 év (tartomány 18-64 év)] B csoport: 24 beteg [20 férfi, 4 nő; átlagéletkor 40,5 év (tartomány 19-64 év)]</p>	<p>A betegek 73 (±10) évesek voltak, 73%-uk nő volt, és mindannyian ulcus crurisban szenvedtek, amely a felvételtkor átlagosan 12 (±6) hónapig fennállt.</p>
<p><b>A vizsgálati módszerek összefoglalása</b></p>	<p>Sebfájdalom: Vizuális analóg skála (VAS)</p>	<p>A seb területének felmérése: Területszámítás (hossz szorozva a szélességgel cm<sup>2</sup>-ben)</p>



	Gyógyulási idő: A teljes hámosodás időzítése. Fertőzések: (háromnapos időközönként)	A gyógyulás meghatározása: teljes epithelializáció Sebfájdalom: Vizuális analóg skála (VAS):
<p><b>Az eredmények összefoglalása:</b> bármilyen <b>klinikai előny<sup>74</sup></b>; bármilyen <b>nemkívánatos mellékhatás</b> vagy <b>nemkívánatos események</b> és azok gyakorisága az idő függvényében; a hosszú <b>távú előnyökre</b> vagy <b>kockázatokra</b> vonatkozó eredmények, például az implantátum 5 vagy 10 éves túlélési aránya és/vagy a betegevekben kifejezett kumulatív tapasztalat. Meg kell adni a <b>nyomon követés százalékos teljességéről szóló nyilatkozatot</b>. Megjegyzést kell tenni, ha a <b>vizsgálat még folyamatban van</b> a <b>hosszú távú nyomon követés céljából</b>.</p>	<p>Az elsődleges célkritériummal kapcsolatban statisztikailag szignifikáns bizonyítékot gyűjtöttek össze arra vonatkozóan, hogy a hasított bőrátültetési donorhelyek esetében [A csoport; Suprathel® - csoport: a 10 napos fájdalom átlagpontszáma 0,92 volt (medián: 1,0; tartomány 0,2-1,8); Jelonet®-csoport: a 10 napos fájdalom átlagpontszáma 2,1 volt (medián 2,8; tartomány 0,4-3,0; p=0.0002], a Suprathel® csökkent a fájdalmat a paraffinos géz használatához képest, és azt is, hogy a 2. fokú égési sérülések esetében [B csoport; Suprathel®-csoport: a 10 napos fájdalompontszám átlaga 1,0 (medián:0,9, tartomány:0,2-1,8); Omiderm®-csoport: a 10 napos fájdalompontszám átlaga 1,59 (medián 1,0, tartomány 0,6-2,5); p=0,0072], az Omiderm® használatához képest csökken a fájdalom. A gyógyulási idő tekintetében nem dokumentáltak statisztikailag szignifikáns javulást [p=0,5 (A+B); A csoport: teljes újraepitelizáció átlagosan 10,5 nap után (medián: 10,5, tartomány: 6-14) a Suprathel®-csoportban és 10.85 napos időszak után (medián: 11, tartomány 6-14); B csoport: teljes reepithelizáció átlagosan 10,2 nap (medián:10,0, tartomány 10-16) után a Suprathel® csoportban és 10,3 nap (medián:10,0, tartomány 6-16) után az Omiderm® csoportban].</p>	<p>A vizsgálat végén, maximum 24 hét elteltével, az esetek 73%-ában a fekély teljesen begyógyult, a protokollban maradt összes esetben a seb mérete kisebb volt. Az átlagos sebméret 7,5 cm<sup>2</sup> -ről (±7,3 medián 4,0) 1,0 cm<sup>2</sup> -re (±2,2 medián 0,0) csökkent (p&lt;0,001) a protokoll szerinti elemzésben. A vizuális analóg skálával (VAS) mért sebfájdalom 2,5-ről (±2,4, max. 8) 0,1-re (±0,3, max. 1) javult (p=0,002) a Suprathel® hatására. A vizsgálat kezdetén a sebek 66,7%-ánál figyeltek meg bármilyen gyulladási aktivitást, és csak 6,7%-uk maradt meg a végponton (p=0,004). Az esetek 100%-ában a megfigyelő kielégítőnek ítélte a sebfelületet a vizsgálat kezdetén tapasztalt 66,7% után (p=0,1). Az esetek 73,3%-ában nem találtak váladékot, szemben a kezdeti 20,0%-kal (p=0,02).</p>
<p>A <b>vizsgálat bármely korlátozása</b>, mint például a nyomon követés magas aránya, vagy a potenciális</p>	<p>Nem jelentették</p>	<p>Nem jelentették</p>

zavaró tényezők, amelyek megkérdőjelezhetik az eredményeket.		
<b>A vizsgálat során a biztonsággal és/vagy a teljesítménnyel kapcsolatos minden eszközhiba és eszközcseré.</b>		

Indikáció: kis 3. fokú területek

Az engedélyezés a Marienhospital (Stuttgart) hat esettanulmányának Dr. Uhlig által végzett gyűjteményén alapult. A jelentés a betegek számára pozitív kockázat/haszon egyensúlyt tanúsít, mivel: A spontán gyógyulás transzplantáció nélkül is lehetséges. Emellett az újbóli transzplantációkat célzottan, kevesebb hasított bőr felhasználásával lehet elvégezni. A jobb kozmetikai eredmények pedig nyilvánvalóak, mivel elkerülhető a „túltranszplantáció”.

**5.3. Más forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása (publikált irodalom)**

A legfontosabb klinikai előnyökként azonosított eredmények a következők:

- Könnyű használat,
- jelentős fájdalomcsillapítás,
- kevesebb fájdalomcsillapítót,
- kevesebb költség és erőfeszítés a kötszercserékkel kapcsolatban,
- csökkentett kórházi tartózkodás,
- gyors(abb) gyógyulási folyamat,
- jobb epithelizáció (szöveti kutatás),
- jó hegvizsgálat (VSS/POSAS eredmények),
- kevesebb oxidatív stressz,
- csökkentett pro-inflammatorikus citokinek
- fokozott telomeráz expresszió

**5.4. A klinikai teljesítmény és biztonságosság általános összefoglalása**

**Klinikai teljesítmény**

A Suprathel® orvostechnikai eszköz alkalmazásának fő klinikai előnyeit a jelenlegi tudományos ismeretek alapján a következő táblázat foglalja össze:

A PMI által tett termékállítások	A készülék teljesítményével kapcsolatos vizsgálati eredmények*
Egyszerű egyszeri alkalmazás és értékelés	A készülék egyszerű alkalmazása

Jelentős fájdalomcsillapítás	Jelentős fájdalomcsillapítás Kevesebb fájdalomcsillapító szükséges
Alacsonyabb kezelési költségek	Kevesebb költség és erőfeszítés a kötszercserékhez Kevesebb költség a kevesebb szükséges fájdalomcsillapító miatt A betegek kórházi tartózkodásának csökkentett időtartama
Gyors gyógyulási folyamat	Gyors (er) gyógyulási folyamat Javított epithelizáció
Kiváló kozmetikai eredmények	Javított epithelizáció Jó hegértékelés
Csökkentett gyulladásoos reakció	Kevesebb oxidatív stressz Csökkentett pro-inflammatorikus citokinek Fokozott telomeráz expresszió
<b>Csökkentett transzplantációs arány</b>	Csökkentett oltási igény

\* a szakirodalom/referenciák az SSCP végén található.

## Klinikai biztonság

Az eszköz biztonságát illetően a közzétett tanulmányok egyike sem számolt be semmilyen további kockázatról, például a megnövekedett fertőzési arány vagy az allergiás reakciók miatt.

Soha nem számoltak be mellékhatásokról vagy nemkívánatos hatásokról. Ezenkívül soha nem érkezett olyan ügyfélpanasz, amely a betegek klinikai biztonságát vagy a termék meghatározott specifikációit és minőségét érintette volna.

### 5.5. Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés

A termék biztonságosságának és teljesítményének folyamatos ellenőrzése érdekében a Suprathel® orvostechnikai eszköz klinikai értékelését az eszköz teljes életciklusa alatt rendszeresen frissítik az újonnan szerzett klinikai adatokkal. A termék hosszú távú tapasztalatai miatt a PMCF-vizsgálatokra nincs szükség a biztonságosság és a teljesítmény további bizonyításának megállapításához.

## 6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

Lehetséges alternatív kezelési lehetőségek a fent említett javallatokra:

- ezüst szulfadiazin krémek
- hagyományos sebkötszerek (például gézkötések)
- hidrokolloid-, alginát-, hidrogél-, poliuretán film- és habkötszerek,
- szilikonbevonatú nejlonszövetek,
- antimikrobiális tulajdonságokkal rendelkező sebkötszerek

## 7. Javasolt profil és képzés a felhasználók számára

Az orvostechikai eszköz használata kizárólag egészségügyi szakemberekre korlátozódik. Az alkalmazási és utókezelési eljárások az orvostechikai eszközhöz mellékelt használati utasításban vannak leírva, és a Suprathel® helyes alkalmazásához nincs szükség további felhasználói képzésre.

A javasolt betegprofil a fent említett indikációkba tartozó betegeket foglalja magában. Az ellenjavallatok között felsorolt tüneteket mutató vagy a készülék összetevőivel szemben ismert allergiás betegek kivételével a Suprathel® alkalmazására vonatkozóan nincsenek korlátozások vagy egyéb betegkiválasztási kritériumok.

## 8. Hivatkozás az alkalmazott (harmonizált) szabványokra és CS-ekre

Harmonizált szabványok	Rövid leírás
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

<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. Irodalmi hivatkozások

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- $\alpha$ , transforming growth factor-b3 levels in the blood and tissues of pediatric patients with burns. *Ulus Travma Acil Cerrahi Derg.* 2021 Jan;27(1):122-131

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., 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.
- 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. Korábbi felülvizsgálatok

SSCP verziószám	Kiállítás dátuma	Leírás módosítása	A bejelentett szervezet által hitelesített felülvizsgálat
1	2021.05.26	A dokumentum kezdeményezése	<input type="checkbox"/> Igen Érvényesítési nyelv:  <input type="checkbox"/> Nem
2	2022.03.17	Frissítés a krónikus sebek indikációjának felvételével	<input type="checkbox"/> Igen Érvényesítési nyelv:  <input type="checkbox"/> Nem
3	2022.05.30	A teljes (harmonizált) szabványlista módosítására vonatkozó frissítés (MDD)	<input type="checkbox"/> Igen Érvényesítési nyelv:  <input type="checkbox"/> Nem
4	2022.06.30	Formázási hibák javítása az 1. fejezetben	<input type="checkbox"/> Igen Érvényesítési nyelv:  <input type="checkbox"/> Nem
5	2022.11.28	Hivatkozás a legújabb CER frissítésére a fejlécben	<input type="checkbox"/> Igen Érvényesítési nyelv:  <input type="checkbox"/> Nem
6	2023.02.14	Szöveges bekezdések lerövidítése	<input type="checkbox"/> Igen Érvényesítési nyelv:  <input type="checkbox"/> Nem