

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP)

Bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), tıbbi cihaz Suprathel®'in güvenlik ve klinik performansının ana yönlerinin güncellenmiş bir özetine kamunun erişimini sağlamayı amaçlamaktadır.

SSCP, cihazın güvenli kullanımını sağlamak için ana belge olarak Kullanım Talimatlarının yerini almayı veya amaçlanan kullanıcılara veya hastalara teşhis veya tedavi önerileri sağlamayı amaçlamamaktadır.

Aşağıdaki bilgiler sağlık uzmanları için hazırlanmıştır.

1. Cihaz Tanımlama ve genel bilgiler

1.1 Cihaz ticari adları	Suprathel®, Suprathel® 250
1.2 Üreticinin adı ve adresi	PolyMedics Innovations GmbH (PMI) Heerweg 15 D 73770 Denkendorf, Germany
1.3 Üreticinin tek Kayıt numarası (SRN)	DE-MF-000006353
1.4 Temel UDI	426018402AAA0000001PQ
1.5 Tıbbi cihaz adlandırma açıklaması/metni	GMDN 64853: Sentetik yara matrisi sargısı
1.6 Cihaz sınıfı	III (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) (AB) 2017/745 Ek VIII, kural 8'e göre)
1.7 Cihazı kapsayan ilk sertifikanın (CE) verildiği yıl	2004
1.8 Varsa yetkili temsilci	yok
1.9 NB'nin adı ve NB'nin tek kimlik numarası	DEKRA, 0124

SUPRATHEL® varyant 1

Temel UDI-DI:
426018402AAA0000001PQ

Ürün adı	Boyut (cm)	Satış Birimi	Paketleme Seviyesi	UDI –DI (Cihaz Tanımlayıcısı)		UDI –PI (Ürün Tanımlayıcı)			
				GS1	GTIN	Yapay Zeka Raf Ömrü	Raf Ömrü	YAPAY ZEKA LOT	LOT
SUPRATHEL®	5 x 5	1	İç	(01)	04260184020003	(17)	YYAAGG	(10)	P-YYYY-NN- ZZ
			Dış		04260184020010				
		5	İç		04260184020003				
			Dış		04260184020027				
	9 x 10	1	İç		04260184020034				
			Dış		04260184020041				
		5	İç		04260184020034				
			Dış		04260184020058				
	18 x 10	1	İç		04260184020065				
			Dış		04260184020072				
		5	İç		04260184020065				
			Dış		04260184020089				
	18 x 23	1	İç		04260184020096				
			Dış		04260184020102				
		5	İç		04260184020096				
			Dış		04260184020119				
	el şekli	2	İç		04260184020126				
			Dış		04260184020133				
	yüz maskesi	1	İç		04260184020140				
			Dış		04260184020157				

SUPRATHEL® varyant 2

Temel UDI-DI:
426018402AAA0000001PQ

Ürün adı	Boyut (cm)	Satış Biri mi	Paketleme Seviyesi	UDI –DI (Cihaz Tanımlayıcısı)		UDI –PI (Ürün Tanımlayıcı)			
				GS1	GTIN	Yapay Zeka Raf Ömrü	Raf Ömrü	YAPAY ZEKA LOT	LOT
SUPRATHEL® 250	5 x 5	1	İç	(01)	04260184020164	(17)	YYAAGG	(10)	P-YYYY-NN- ZZ
			Dış		04260184020171				
		5	İç		04260184020164				
			Dış		04260184020188				
	9 x 10	1	İç		04260184020195				
			Dış		04260184020201				
		5	İç		04260184020195				
			Dış		04260184020218				
	18 x 10	1	İç		04260184020225				
			Dış		04260184020232				
		5	İç		04260184020225				
			Dış		04260184020249				
	18 x 23	1	İç		04260184020256				
			Dış		04260184020263				
		5	İç		04260184020256				
			Dış		04260184020270				

2. Cihazın kullanım amacı

2.1. Hedeflenen amaç

- ❖ Suprathel®, epidermal ve dermal yaraların tedavisi için emilebilir, mikro gözenekli bir membran ve alloplastik bir deri ikamesidir.

2.2. Endikasyonlar

- ❖ Suprathel®, sıyrıklar, bölünmüş deri grefti donör bölgeleri, 2. derece yanıklar ve 3. derece yanık alanlarıyla karışık 2. derece yanıklar gibi epidermal ve dermal yaraları olan hastalar için kullanılır.

- ❖ Suprathel®, venöz ve arteriyel ülserler gibi kronik yaraları olan hastaların yanı sıra diyabetik yaralar için de kullanılır.

2.3. Hedeflenen Kontraendikasyonlar

- ❖ Suprathel® enfekte yara bölgelerinde veya ciddi kanamalı yaralarda ek hemostatik tedavi uygulanmadan kullanılmamalıdır.
- ❖ Suprathel® kronik kuru yaralar üzerine uygulanmamalıdır.

3. Cihaz Açıklaması

3.1. Cihazın açıklaması

Suprathel® özellikleri:

- tek kullanımlık, tek seferlik uygulama cilt ikamesi
- oksijen ve su buharına karşı yüksek geçirgenlik
- üç sentetik ve biyolojik olarak emilebilir bileşenden oluşur: laktid, trimetilen karbonat ve kaprolakton
- hiçbir tıbbi madde, doku veya kan türevi katılmamıştır
- cihazın her iki tarafı ile yara uygulaması mümkün
- yaraya temas ettikten sonra şeffaflığı sayesinde iyileşme sürecinin görsel olarak değerlendirilmesini sağlar

Suprathel® boyutları ve şekli:

- Farklı kalınlıklarda iki çeşidi mevcuttur: 50 - 150 µm ve 180 - 320 µm
- şu boyutlarda masif, dikdörtgen levhalar: 5 x 5 cm, 9 x 10 cm, 18 x 10 cm up to 18 x 23 cm, el şekli ve yüz maskesi
- Suprathel, etkilenen alanların en iyi şekilde kapsanması için kullanıcı tarafından manuel olarak başka şekil ve boyutlarda kesilebilir.

3.2. Varsa önceki nesil(ler)e veya varyantlara bir referans ve farklılığın bir açıklaması

Geçerli değil

3.3. Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan tüm aksesuarların açıklaması

Geçerli değil

3.4. Cihaz ile birlikte kullanılması amaçlanan diğer cihaz ve ürünlerin açıklaması

Suprathel® tek başına ya da yağlı ve yağsız çeşitli geleneksel gazlı bezlerle birlikte kullanılabilir. Bu tür pansumanlarla kombinasyon, membranı daha fazla sabitlemeye ve yerinden çıkmasını önlemeye hizmet edebilir.

 PolyMedics Innovations GmbH	SUPRATHEL®	sayfa 5/16
Klinik temelli Değerlendirme Raporu V11		yayınlanmış: 2023.02.14

4. Riskler ve uyarılar

4.1. Artık riskler ve istenmeyen etkiler

Yapılan tüm risk analizleri kabul edilebilir bir genel fayda/risk oranı ile sonuçlanmıştır.

"Kabul edilemez" alanındaki üç risk analiz edilmiş ve faydalar risklerden çok daha ağır bastığı için kabul edilmiştir. Her üçü de bu SSCP'de kontrendikasyonlar ve uyarılar ve önlemler bölümünde belirtildiği gibi potansiyel olarak ciddi enfeksiyonlarla bağlantılıdır. Ancak, meydana gelme olasılığı ya tanım gereği belirli bir olasılıkla meydana gelebilecek sterilite sorunlarına ya da 15 yıldan uzun ürün geçmişi tamamlamada hiç meydana gelmemiş tehlikeli bir duruma bağlıdır.

Kabul edilebilir artık riskler, Kullanım Talimatları dahilinde kullanıcılara sağlanır. Kabul edilen artık risklerden kaynaklanan ilgili uyarılar ve önlemler aşağıda listelenmiştir.

4.2. Uyarılar ve önlemler

- ❖ Ciddi enfeksiyonlara yol açabileceğinden, sterilitenin sağlanamayacağı bir ürünü uygulamayın.
- ❖ Steril ambalaj hasar görmediği sürece içerik sterilidir.
- ❖ Ambalaj hasarları durumunda ürünün sterilliği sağlanmaz. Açılmış veya hasar görmüş steril ambalajların kullanılmaması için içerikleri atılmalıdır.
- ❖ Tekrar kullanmayın ve yeniden sterilize etmeyin. Buna rağmen ürün tekrar kullanılırsa, bu durum ürün performans özelliklerinin bozulmasına yol açabilir (geçirgenliğin, elastikiyetin, yapışma kabiliyetinin ve sterilitenin azalması). Malzeme özelliklerindeki bu tür değişiklikler, yetersiz yara iyileşmesi ve enfeksiyonlar gibi tedavi bozukluklarına yol açabilir.
- ❖ Suprathel® bileşenlerine karşı bilinen alerji durumunda, membran uygulanmamalıdır. Malzemeye karşı herhangi bir alerjik reaksiyon belirtisi varsa Suprathel® derhal çıkarılmalıdır.
- ❖ Suprathel® şiddetli ağrı veya yara salgılarının birikmesi durumunda çıkarılmalıdır.
- ❖ Sağlam derinin kaplanması deri maserasyonlarına yol açabilir ve bundan kaçınılmalıdır.

4.3. Varsa, herhangi bir saha güvenliği düzeltici eyleminin (FSN dahil FSCA) bir özeti de dahil olmak üzere, güvenliğin diğer ilgili yönleri

Geçerli değil

5. Klinik değerlendirme ve pazarlama sonrası klinik takip (PMCF) özeti

5.1. Eşdeğer cihazla ilgili klinik verilerin özeti

Geçerli değil

5.2. CE işaretleme öncesi cihaz üzerinde yapılan araştırmalardan elde edilen klinik verilerin özeti

MDCG 2019-9'a göre	2. derece yanıklar ve bölünmüş deri donör bölgeleri (SSDS)	kronik yaralar
Araştırmanın/çalışmanın kimliği: Tıbbi Cihaz Direktifleri veya MDR kapsamında gerçekleştiriliyorsa, CIV kimliği veya tek kimlik numarasını verin. Klinik araştırma raporu Eudamed72'de mevcutsa referans ayrıntılarını ekleyin.	DE/CA37/1540/KP-1 EUDAMED'de mevcut değil	DE/CA37/PolyMedics/KP-1 EUDAMED'de mevcut değil
Herhangi bir model numarası/sürümü de dahil olmak üzere cihazın kimliği	Suprathel®	Suprathel®
Cihazın soruşturmada kullanım amacı	Yarık deri greftlerinin ve ikinci derece yanıkların tedavisi	Ulkus Kruris'in Lokal Tedavisi
Çalışmanın hedefleri	Çalışmanın amacı, Suprathel®'in ağrı davranışı açısından bölünmüş deri donör bölgeleri ve yanıklar için yerleşik prosedürlerden daha üstün olup olmadığını incelemektir.	Çalışmanın hedefi, Suprathel®'in yara alanı (ana hedef), yara ağrısı, cildin enflamatuar aktivitesi, yara yüzeyi ve yara salgısı üzerindeki etkisinin ölçülmesiydi
Çalışma tasarımı: randomize kontrollü çalışma, diğer pivotal çalışma, kısa süreli fizibilite çalışması, diğer; ve takip süresi	prospektif, randomize, iki merkezli klinik çalışma Marienhospital (Stuttgart) ve Berlin Cerrahi Hastanesi ile Prof. Dittel'in Baş Araştırmacı olduğu	prospektif, çok merkezli çalışma Dört hastaneden altı hastane departmanı 22 hastayı kaydetmiştir tedavi süresi 24 hafta ile sınırlandırılmıştır
Birincil ve ikincil sonlanım noktası(ları)	çalışma sonlanım noktaları: 1. Ağrı, 2. İyileşme süresi, lokal olayların sıklığı, yara izi kalitesi	çalışma sonlanım noktaları: 1. Yara bölgesi 2. Ağrı, enflamatuar aktivite (cilt, yara yüzeyi), yara salgısı, yan etkileri tespit etme
Denek seçimi için dahil etme/hariç tutma kriterleri	Dahil etme kriterleri: - 18 yaşında veya daha büyük olan ve onay verme yeterliliğine sahip olan hastalar - deri grefti amacıyla bir adet bölünmüş kalınlıkta deri çıkarılması veya birden fazla bölünmüş kalınlıkta deri çıkarılması gereklidir. Tüm yarık deri çıkarma bölgesinin	Dahil etme kriterleri: - Rızanın yazılı olarak belgelendirilmesi - Yaranın diz ekleminin distalindeki konumu - Yaranın yaşı en az 3 ay - Yara alanı maksimum 25 cm ² - (Varsayılan) çalışmaya katılımın altı aylık süresi boyunca kullanılabilirlik Hariç tutma kriterleri: - 18 yaşından küçük - Gebelik ve gebeliğin hariç tutulmaması - Çalışma entegrasyonu sırasında gebelik oluşma riski

	<p>minimum boyutu 8 x 10 cm'den az olmamalıdır.</p> <ul style="list-style-type: none">- en az bir bitişik alan veya iki karşılık gelen alan, vücut yüzey alanının toplamda en az %1,5'i üzerinde 2. derece yanık gösterir. <p>Hariç tutma kriterleri:</p> <p>Genel hariç tutma kriterleri</p> <ul style="list-style-type: none">- Gebelik.- 18 yaş altı ve 80 yaş üstü.- Suni solunum yapılmasını gerektirecek kadar ciddi yanıklar ve bu nedenle çalışmaya rıza göstermenin mümkün olmaması.- ABSI değeri 10'dan büyük olan yanıklar, çünkü bu hastalarda yaşamsal tehdit o kadar yüksektir ki bir çalışmanın yürütülmesi haklı görünmemektedir. <p>Tıbbi geçmiş hariç tutma kriterleri</p> <ul style="list-style-type: none">- Diyaliz gereksinimi.- Kalp yetmezliği NYHA 3 veya üzeri.- Devam eden kemoterapi.- Kan pıhtılaşma bozuklukları (Quick değeri sürekli olarak 50'nin altında). <p>Yerel hariç tutma kriterleri</p> <p>Bölgelerdeki yanıklar çalışmaya dahil edilmeyecektir:</p> <ul style="list-style-type: none">- Yüz,- Boyun,- Avuç içi,- Genital organlar,- Kalçalar ve- Ayak tabanları. <p>İkincil hariç tutma kriterleri</p> <ul style="list-style-type: none">- tedavi sırasında ortaya çıkan akut hayati tehlike,- ciddi genel enfeksiyonlar,- öncelikle fark edilmeyen uyuşturucu sorunu (sayıklama durumu).	<ul style="list-style-type: none">- Çalışma entegrasyonu (kadınlar için aşağıdaki kriterlerden en az birini karşılayamama:- Menopoz başlangıcı 2 yıldan daha önce,- menopoz sonrası sterilizasyon, cerrahi sterilizasyon, doğum kontrolü taahhüdü- Çalışma entegrasyonu sırasında hormonlarla doğum kontrolü, RİA veya Diyafram/kondom+spermisit)4.- Emzirme dönemi- İş göremezlik veya rıza gösterememe (örn. demans)- Velayet (mahkeme veya resmi emirle) veya (halihazırda gerçekleştirilmiş veya başlatılmış)- bir vasi atanması (halihazırda gerçekleşmiş veya başlatılmış olan)- Yoğun bakım gerektiren ağır genel hastalık- Tam hareketsizlik- Tedavi ihtiyacı olan veya küratif olarak tedavi edilmemiş malignite- Mevcut immünosupresif veya kemoterapötik tedavi- Kalp yetmezliği NYHA 3 veya üzeri ve kardiyak ilişkili bacak ödemi- Organizma üzerinde etkileri olan ciddi karaciğer hastalığı- ağır seyreden diabetes mellitus (HbA1c >%10)- Son 6 ay içinde apopleksi- İç organları etkileyen bağımlılık hastalığı (istisna:- Nikotin kötüye kullanımı)- 25cm²'den büyük en az 1 ülserin varlığı.- Ameliyata ihtiyaç duyan venöz veya arteriyel vasküler durum (çalışmaya dahil edildikten 3 ay sonra mümkün)- Eşlik eden derin enfeksiyon, özellikle kemik tutulumu ile birlikte (flegmon, lenfanjiit, osteomyelit)- Dairesel ülserler (gaiter ülserleri olarak adlandırılır)- Sistemik antibiyotik tedavisine başlanmış veya son 4 hafta içinde başlanmış ve süresi >7 gün olduğu tahmin edilen olası bir antibiyotik tedavisi.
--	--	--

		<ul style="list-style-type: none">- Suprathel® için kontrendikasyon (özellikle enfekte veya ağır kanamalı yaralar).- yara)- Beklenen uyumsuzluk (bilinen uyuşturucu kullanımı dahil)- Mevcut sigorta kapsamı ile başka bir klinik araştırmaya eşzamanlı katılım.
Varsa farklı tedavi kollarındaki iki grup da dahil olmak üzere kayıtlı denek sayısı .	22 hasta Grup A'ya (S1 yanıklarında deri örtülmesi: Bölünmüş deri greftleri) ve 24 hasta Grup B'ye (S2 yanıklarında deri örtülmesi: İkinci derece yanıkların örtülmesi) kaydedilmiştir.	22 hasta kontrol grubunun olmadığı kohort tasarımında
Çalışma popülasyonu: kayıtlı deneklerin cinsiyeti ve yaşı dahil olmak üzere her bir çalışma grubunun temel başlangıç özellikleri	A Grubu: 22 hasta [18 erkek, 4 kadın; ortalama yaş 39,6 yıl (dağılım 18-64 yıl)] B Grubu: 24 hasta [20 erkek, 4 kadın; ortalama yaş 40,5 yıl (dağılım 19-64 yıl)]	Hastalar 73 (±10) yaşındaydı, %73'ü kadını ve hepsinde kayıt sırasında ortalama 12 (±6) ay devam eden ulkus kruris vardı
Çalışma yöntemlerinin özeti	Yara ağrısı: Görsel Analog Skala (VAS) İyileşme süresi: Tam epitelizasyonun zamanlaması. Enfeksiyonlar: Sürüntüler (üç günlük aralıklarla)	Yara bölgesinin incelenmesi: Alan hesaplaması (cm ² cinsinden uzunluk çarpı genişlik) İyileşmenin tanımı: tam epitelizasyon Yara ağrısı: Görsel Analog Skala (VAS):
Sonuçların özeti: herhangi bir klinik fayda ⁷⁴ ; herhangi bir istenmeyen yan etki veya advers olay ve bunların zamana göre sıklığı; uzun vadeli fayda veya risklere ilişkin sonuçlar, örneğin 5 veya 10 yıllık implant sağkalım oranları ve/veya hasta yılı cinsinden kümülatif deneyim. Takibin tamamlanma yüzdesine ilişkin bir beyan verilmelidir. Çalışma uzun vadeli takip için hala devam ediyorsa bir not ekleyin.	Birincil hedef kriterle ilgili olarak, bölünmüş deri grefti donör bölgelerinde [Grup A; Suprathel®-grup: ortalama 10 günlük ağrı skoru 0,92; (medyan: 1,0; aralık 0,2-1,8); Jelonet®-grup: ortalama 10 günlük ağrı skoru 2,1 (medyan 2,8; aralık 0,4-3,0; p=0,0002], Suprathel®'in parafin gazlı bez kullanımına kıyasla ağrıyı azalttığını ve ayrıca 2. derece yanıklarda [Grup B; Suprathel®-grup: ortalama 10 günlük ağrı skoru 1.0 (medyan: 0.9, aralık 0,2-1,8); Omiderm®-grup: ortalama 10 günlük ağrı skoru 1.59 (medyan 1.0, aralık 0,6-2,5); p=0,0072] Omiderm® kullanımına kıyasla ağrı azalma olduğunu göstermiştir. İyileşme süresi açısından istatistiksel olarak anlamlı bir iyileşme belgelenmemiştir [p=0,5 (A+B); Grup A: Suprathel® grubunda ortalama 10,5 günlük	Çalışmanın sonunda, en fazla 24 hafta sonra, vakaların %73'ünde ülser tamamen iyileşmiş, protokole kalan tüm vakalarda yara boyutu küçülmüştür. Protokol başına analizde ortalama yara boyutu 7,5 cm ² 'den (±7,3 medyan 4,0) 1,0 cm ² 'ye (±2,2 medyan 0,0) düşmüştür (p<0,001). Görsel analog skala (VAS) kullanılarak ölçülen yara ağrısı Suprathel® ile 2.5'ten (±2.4, maks. 8) 0.1'e (±0.3, maks. 1) (p=0.002) iyileşmiştir. Çalışmanın başlangıcında yaraların %66,7'sinde herhangi bir enflamatuvar aktivite gözlenirken, son noktada sadece %6,7'sinde kalmıştır (p=0,004). Gözlemci, çalışmanın başlangıcında %66,7 olan yara yüzeyini vakaların %100'ünde tatmin edici olarak değerlendirmiştir (p=0,1). Başlangıçta %20,0'ye kıyasla vakaların %73,3'ünde sekresyon saptanmamıştır (p=0,02).

	bir sürenin ardından (medyan: 10,5, aralık: 6-14) ve 10. 85 günlük bir sürenin ardından tam yeniden epitelizasyon. 85 günlük süre (medyan: 11, dağılım: 6-14); Grup B: Suprathel® grubunda ortalama 10,2 günlük süre (medyan: 10,0, dağılım: 10-16) ve Omiderm® grubunda 10,3 günlük süre (medyan: 10,0, dağılım: 6-16) sonrasında tam yeniden epitelizasyon].	
Yüksek takip kaybı veya sonuçları sorgulayabilecek potansiyel karıştırıcı faktörler gibi çalışmanın herhangi bir sınırlaması .	Rapor edilmedi	Rapor edilmedi
Çalışma sırasında güvenlik ve/veya performansla ilgili herhangi bir cihaz eksikliği ve herhangi bir cihaz değişimi .		

Endikasyon: küçük 3. derece alanlar

Onay, Dr. Uhlig tarafından Marienhospital'da (Stuttgart) gerçekleştirilen altı vaka çalışmasından oluşan bir koleksiyona dayanmaktadır. Rapor, hastalar için olumlu bir risk/yarar dengesi olduğunu ortaya koymaktadır: Transplantasyon olmadan kendiliğinden iyileşme mümkündür. Ayrıca, yeniden transplantasyonlar daha az bölünmüş deri kullanılarak hedefe yönelik bir şekilde gerçekleştirilebilir. Ayrıca "aşırı greftleme" önlenildiği için daha iyi kozmetik sonuçlar elde edilir.

5.3. Diğer kaynaklardan elde edilen klinik verilerin özeti (yayınlanmış literatür)

Klinik fayda olarak tanımlanan en önemli bulgular şunlardır:

- Kolay kullanım,
- Önemli ölçüde ağrı kesici,
- daha az ağrı kesici,
- pansuman değişimleri için daha az maliyet ve çaba,
- hastanede kalış süresinin kısalması,
- hızlı/daha hızlı iyileşme süreci,
- gelişmiş epitelizasyon (histolojik araştırma),
- iyi skar değerlendirmesi (VSS/POSAS sonuçları),
- daha az oksidatif stres,
- pro-enflamatuar sitokinlerde azalma
- telomeraz ekspresyonunda artış

5.4. Klinik performans ve güvenliğin genel özeti

Klinik performans

Mevcut bilimsel bilgilere dayanarak Suprathel® tıbbi cihazının uygulanmasının başlıca klinik faydaları aşağıdaki tabloda özetlenmiştir:

PMI tarafından yapılan ürün iddiaları	Cihaz performansı ile ilgili Çalışma Bulguları*
Tek seferlik kolay başvuru ve değerlendirme	Kolay cihaz uygulaması
Belirgin Ağrı Giderme	Belirgin Ağrı Giderme Daha az ağrı kesici ilaç gerekir
Daha düşük tedavi maliyetleri	Pansuman değişimleri için daha az maliyet ve çaba Daha az ağrı kesici ilaç gerektiği için daha az maliyet Hastaların hastanede kalış sürelerinde azalma
Hızlı iyileşme süreci	Hızlı/daha hızlı iyileşme süreci Geliştirilmiş epitelizasyon
Mükemmel kozmetik sonuçlar	Geliştirilmiş epitelizasyon İyi skar değerlendirmesi
Azaltılmış enflamatuvar reaksiyon	Daha az oksidatif stres Pro-enflamatuvar sitokinlerde azalma Telomeraz ekspresyonunda artış
Azaltılmış transplantasyon oranı	Azaltılmış aşılama ihtiyacı

* literatür/referanslar SSCP'nin sonunda listelenmiştir

Klinik güvenlik

Cihaz güvenliği ile ilgili olarak, yayınlanan çalışmaların hiçbiri, örneğin artan enfeksiyon oranları veya alerjik reaksiyonlar nedeniyle herhangi bir ek risk bildirmemiştir.

Şimdiye kadar hiçbir advers olay veya istenmeyen etki bildirilmemiştir. Ayrıca, hastaların klinik güvenliğiyle ilgili veya ürünün tanımlanmış özelliklerinin ve kalitesinin etkilendiği herhangi bir müşteri şikayeti olmamıştır.

5.5. Devam eden veya planlanan pazarlama sonrası klinik takip

Ürünün güvenliğini ve performansını sürekli olarak izlemek için Suprathel® tıbbi cihazının Klinik Değerlendirmesi, cihazın yaşam döngüsü boyunca yeni elde edilen klinik verilerle düzenli olarak güncellenir. Uzun süreli ürün deneyimi nedeniyle, daha fazla güvenlik ve performans kanıtı oluşturmak için PMCF çalışmalarına gerek yoktur.

6. Olası tanısal veya terapötik alternatifler

Yukarıda belirtilen endikasyonlar için olası alternatif tedavi seçenekleri:

- gümüş sülfadiazinler kremler
- geleneksel yara pansumanları (gazlı bez gibi)
- hidrokolloid-, aljinat-, hidrojel- poliüretan film ve köpük sargılar,
- silikon kaplı naylon sargılar,
- antimikrobiyal özellikli yara örtüleri

7. Kullanıcılar için önerilen profil ve eğitim

Tıbbi cihazın kullanımı sadece sağlık uzmanları ile sınırlıdır. Uygulama ve bakım sonrası prosedürler tıbbi cihazla birlikte verilen Kullanım Talimatlarında açıklanmıştır ve Suprathel®'i doğru şekilde uygulayabilmek için ek bir kullanıcı eğitimine gerek yoktur.

Önerilen hasta profili yukarıda belirtilen endikasyonlar dahilindeki hastalardan oluşmaktadır. Kontrendikasyonlarda listelenen semptomları gösteren veya cihaz bileşenlerine karşı bilinen alerjileri olan hastalar dışında, Suprathel® kullanımında herhangi bir kısıtlama veya başka bir hasta seçim kriteri yoktur.

8. Uygulanan tüm (uyumlaştırılmış) standartlara ve CS'ye referans

Uyumlaştırılmış Standartlar	Kısa Açıklama
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. Literatür referansları

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., Gürnlüoğlu, K., Gözükar, Bag, H.G., Koçbıyık, A., Gül, M., Üremiş, N., Gül, S., Gürnlüoğlu, S., Türköz, Y., Taşçı, A. Impaction of the polylactic membrane or hydrofiber with silver dressings on the interleukin-6, tumor necrosis factor- α , transforming growth factor-b3

levels in the blood and tissues of pediatric patients with burns. *Ulus Travma Acil Cerrahi Derg.* 2021 Jan;27(1):122-131

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® causes less bleeding and scarring than Mepilex® 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® 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® 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. Revizyon geçmişi

SSCP sürüm numarası	Yayınlandığı tarih	Değişiklik açıklaması	Onaylanmış Kuruluş tarafından onaylanmış revizyon
1	2021.05.26	Belgenin başlatılması	<input type="checkbox"/> Evet Onaylama dili: <input type="checkbox"/> Hayır
2	2022.03.17	Kronik yara endikasyonunun dahil edilmesiyle güncelleme	<input type="checkbox"/> Evet Onaylama dili: <input type="checkbox"/> Hayır
3	2022.05.30	Tam liste (uyumlaştırılmış) standartların (MDD) değiştirilmesine ilişkin güncelleme	<input type="checkbox"/> Evet Onaylama dili: <input type="checkbox"/> Hayır
4	2022.06.30	Bölüm 1'deki biçimlendirme hatalarının düzeltilmesi	<input type="checkbox"/> Evet Onaylama dili: <input type="checkbox"/> Hayır
5	2022.11.28	Başlıktaki en son CER için referans güncellemesi	<input type="checkbox"/> Evet Onaylama dili: <input type="checkbox"/> Hayır

6	2023.02.14	Metin paragraflarının kısaltılması	<input type="checkbox"/> Evet Onaylama dili: <input type="checkbox"/> Hayır
---	------------	------------------------------------	---