



Dossier d'information Euro Pharmat

Lot

DISPOSITIF MEDICAL

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

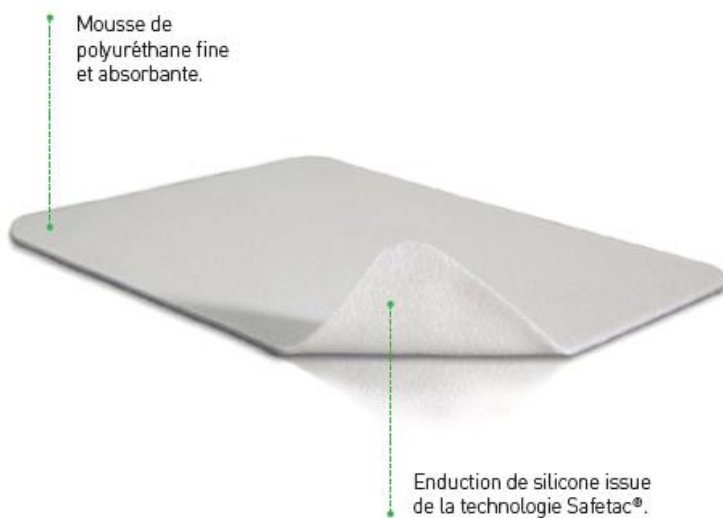
1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE		Date de mise à jour : Aout 2023
		Date d'édition :
1.1	Nom : Mölnlycke Health Care	
1.2	Adresse complète : 13 allée du Château Blanc - CS 70205 59445 Wasquehal Cedex	Tel: 03 20 12 25 55 Fax : 03 20 12 25 55 e-mail : Site internet : www.molnlycke.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériorvigilance : Catherine BONTE 13 Allée du Château Blanc CS 70205 59290 WASQUEHAL cedex France	Tel : 03.20.12.25.55 e-mail : reclamation.qualite@molnlycke.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	Dénomination commune : Pansement interface absorbant extra-souple et siliconé à micro-adhérence sélective, stérile, issue de la technologie Safetac®
2.2	Dénomination commerciale : Mepilex® Transfer 12.5 cm x 12.5 cm
2.3	Code Cladimed* : F51BG01(interface plaque) *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : ND** * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 **Non disponible en ville
2.5	Classe du DM : Classe IIB Directive de l'UE applicable : Règlement européen des dispositifs médicaux 2017/745 (MDR) Numéro de l'organisme notifié : BSI (British Standards Institute), organisme notifié 2797 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2002 Fabricant du DM : Mölnlycke Health Care AB, Box 13080, S-40252 Göteborg, Suède
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. Eléments à préciser : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Oui/Non Si Oui : Composition de la trousse Insertion photos : relié au point 9

Dossier d'information Euro Pharmat

Lot

DISPOSITIF MEDICAL



Dossier d'information Euro Pharmat

Lot

DISPOSITIF MEDICAL

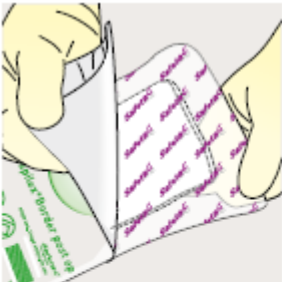
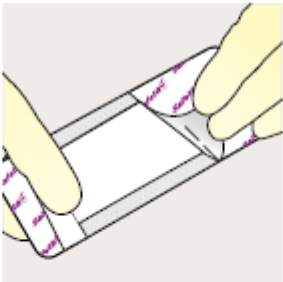

	<ul style="list-style-type: none"> • dermabrasions/abrasions, brûlures superficielles • plaies chroniques en fin de cicatrisation, • épidermolyse bulleuse. • plaies en phase d'épidermisation <p>Mepilex® Transfer peut aussi être utilisé pour la protection de larges zones de peau fragile et/ou de plaies non exsudatives. Mepilex® Transfer peut être utilisé sous compression.</p>
--	---

3. PROCEDE DE STERILISATION :		
	DM stérile : OUI NON	
	Mode de stérilisation du dispositif : <input checked="" type="checkbox"/> OE <input type="checkbox"/> Rayonnements <input type="checkbox"/> Vapeur d'eau	
	Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.	
	Si le dispositif est stérilisé à l'Oxyde d'éthylène, préciser le TAUX RESIDUEL selon Instruction 2015/311 du 16 octobre 2015) (avec l'unité) :0.009 mg/device.....	
	Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé chez <u>les nouveau-nés</u> : <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé les <u>nouveau-nés prématurés</u> : <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé les <u>nourrissons</u> : <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	
	Limite d'oxyde d'éthylène par dispositif sur 24 h (µg) – 5 DM <i>(si autre unité, le préciser explicitement)</i>	Masse corporelle patient (Kg) <i>(à compléter si besoin)</i>
	Mepilex®Transfer 12.5 x 12.5 cm : 0,009 mg	Remarque Pour le produit

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE	
	A l'abri de l'humidité et en dessous de 35°C. Précautions particulières : Sans objet Durée de la validité du produit : 3 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : sans objet

5. SECURITE D'UTILISATION	
5.1	Sécurité technique : Sans objet
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Sans objet

6. CONSEILS D'UTILISATION

<p>6.1</p>	<p>Mode d'emploi :</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">    </div> <p>Nettoyer la plaie. Sécher soigneusement le pourtour.</p> <p>Retirer la partie centrale du feuillet protecteur et appliquer le pansement face adhérente à la plaie. Retirer ensuite le plus grand des deux feuillets protecteurs restants de façon continue pendant l'application du pansement.</p> <p>Répéter l'opération pour le film plus petit et repositionner si nécessaire. Finaliser l'application en exerçant une pression légère sur les bordures pour maximiser l'adhérence.</p> <p>Renouvellement : Mepilex® Transfer peut rester en place plusieurs jours selon l'état de la plaie et de la peau périlésionnelle ou conformément aux recommandations médicales.</p>
<p>6.2</p>	<p>Indications : (destination marquage CE)</p> <p>Mepilex® Transfer est indiqué pour le traitement des plaies peu à moyennement exsudatives et/ou difficiles à panser :</p> <ul style="list-style-type: none"> • déchirures cutanées, • dermabrasions/abrasions, brûlures, • plaies chroniques en fin de cicatrisation, • épidermolyse bulleuse. <p>Mepilex® Transfer peut aussi être utilisé pour la protection de larges zones de peau fragile et/ou de plaies non exsudatives. Mepilex® Transfer peut être utilisé sous compression.</p>
<p>6.3</p>	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas utiliser sur des patients ayant une sensibilité connue au pansement ou à l'un de ses composants. Si des signes d'infection apparaissent, consulter un professionnel de santé qui prescrira le traitement anti-infectieux approprié. Produit à usage unique. Ne pas réutiliser pour éviter toute contamination croisée. • Stérile. Ne pas re-stériliser. • Ne pas utiliser si l'emballage intérieur (sachet pelable) est ouvert ou endommagé. • Ne pas associer Mepilex® Transfer à des agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite (Dakin®) ou de peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée).
<p>6.4</p>	<p>Contre- Indications :</p> <p>Aucune contre-indication rapportée. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>

<p>7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT</p>	
	<p>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du</p>

service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :

Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.

- **Caractéristiques physiques / tests**

Propriétés	Méthodes	Valeurs / Résultats
Capacité d'absorption sans charge	EN 13726-1 : 3.2	8.2 g/g /24h

- **Biocompatibilité**

L'innocuité de Mepilex®Transfer a été démontrée pour les tests suivants :

Tests	Standards utilisés
Cytotoxicité-In Vitro	ISO 10993-5
Irritation cutanée	ISO 10993-10
Réactivité intra-cutanée	ISO 10993-5
Sensibilisation cutanée	ISO 10993-10
Réactivité intra-cutanée	ISO 10993-10
Toxicité systémique	ISO 10993-11
Génotoxicité	ISO 10993-3

8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)

- Etiquette et étiquette de traçabilité (le cas échéant) (cf 9)
- Brochure, (sur demande)
- Manuel /notice d'utilisation-chaque boîte
- Fiche technique fournisseur-sur demande
- Autres

9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)

Format	(gif, jpeg, png)
--------	------------------

Dossier d'information Euro Pharmat

Lot

DISPOSITIF MEDICAL

Etiquette Boîte :



0001

16pcs

7 332430 872074

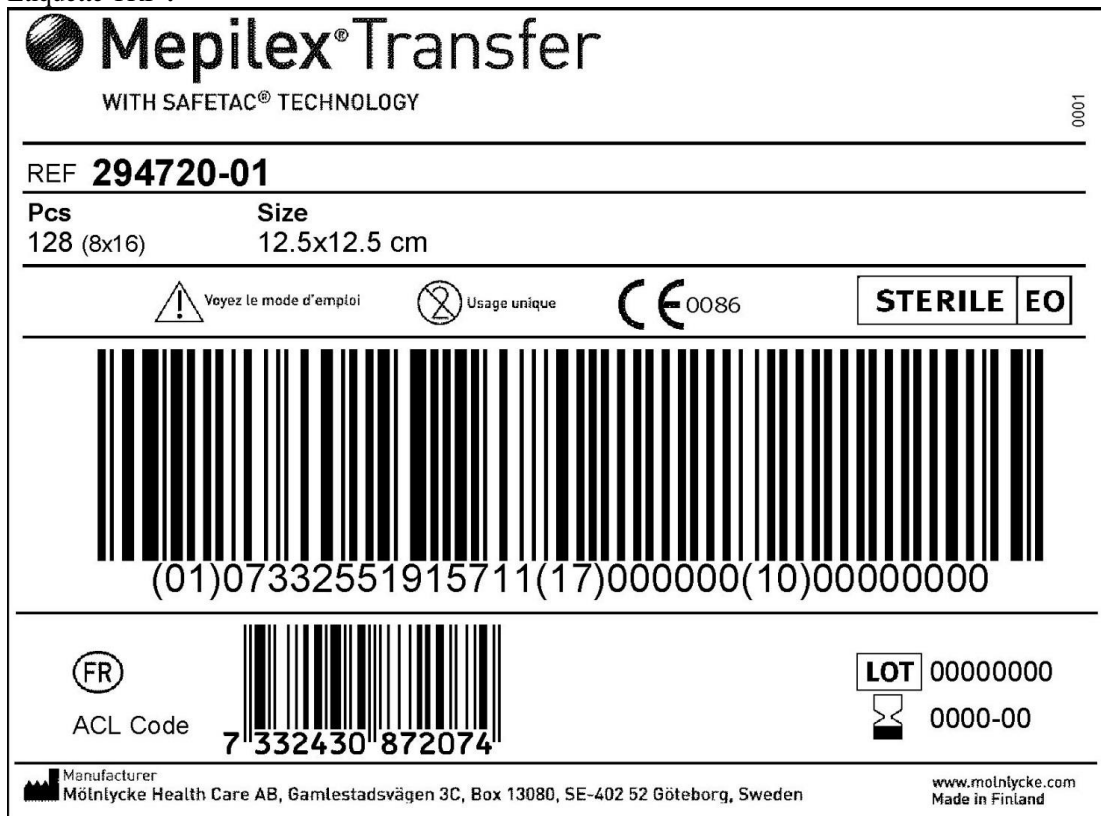
REF 294720

PRIX LIMITE DE VENTE = PRIX LPPR

LOT 00000000

0000-00

Etiquette TRP :






Mepilex® Transfer

WITH SAFETAC® TECHNOLOGY



0001

REF **294720-01**

Pcs	Size
128 (8x16)	12.5x12.5 cm

 Voyez le mode d'emploi
  Usage unique
  0086
 STERILE EO


(01)07332551915711(17)000000(10)00000000

ACL Code 7 332430 872074

LOT 00000000

0000-00


 Manufacturer
 Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Sweden

www.molnlycke.com
 Made in Finland

10. TRAÇABILITE DES DMI-Non applicable-



Dossier d'information Euro Pharmat

Lot

DISPOSITIF MEDICAL

	10.1	Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ?
	10.2	Support de traçabilité (code à barre...) ?

12. Etudes Cliniques	
	Etude 1
Nom de l'auteur	Dykes
Journal	Journal of Wound Care
Date de publication	2003
Titre de l'étude	The link between the peel force of adhesive dressings and subjective discomfort in volunteer subjects
Centres	Cutest Systems, Cardiff, UK
Types d'étude	Ouverte, Randomisée, Sujet est son propre témoin
Objectif de l'étude	Comparer le niveau d'inconfort ressenti par des volontaires sains au cours du retrait de plusieurs pansements adhésifs
Produit testé	Mepilex®Border (MB), Duoderm ET (D), Biatain (B), Tielle (T), Versiva (V), Allevyn Adhesive (A)
Nombres de Patient(e)s	24 volontaires sains
Critères D'évaluation : Efficacité	Mesure standardisée de la force de détachement et de retrait du pansement Evaluation (Echelle Visuelle Analogique EVA) de la douleur/inconfort ressentis au retrait
Critères D'évaluation : Tolérance	Non applicable
Résultats : Efficacité	EVA : Douleur retrait significativement inférieure sous Mepilex®Border par rapport à tous les autres pansements Force à appliquer pour détacher les pansements: T > MB = B = D = V = A Force à appliquer pour le retrait (après détachement) T > A >> MB = B = D = V
Résultats : tolérance	Non applicable

	Etude 2
Nom de l'auteur	Dykes
Journal	Journal of Wound Care
Date de publication	2001
Titre de l'étude	Effects of adhesive dressings on the stratum corneum of the skin.
Centres	Département de Dermatologie - University of Wales College of Medicine

Etude 2.1

Types d'étude	Ouverte, Randomisée, Sujet est son propre témoin
Objectif de l'étude	Comparer les effets de l'application de différents pansements sur la peau : mesurer les quantités de couche cornée retirées par les différents types de pansements adhésifs
Produit testé	Mepiform (M), Duoderm ET (D), Tielle (T)
Nombres de Patient(e)s	12 volontaires sains
Critères D'évaluation : Efficacité	Coloration des zones d'application par bleu de méthylène Biopsies cutanées superficielle après application Mesure par densité optique de la quantité de colorant restant (quantification indirecte de la couche cornée arrachée au retrait des pansements)
Critères D'évaluation : Tolérance	Non applicable
Résultats : Efficacité	Résultats de la quantification Contrôle = M < T = D
Résultats : tolérance	Non applicable

Etude 2.2

Types d'étude	Ouverte, Randomisée, Sujet est son propre témoin
Objectif de l'étude	Comparer les effets de l'adhésivité de 5 pansements sur la peau : mettre en rapport le degré des lésions causées à la surface cutanée par les pansements adhésifs et les forces nécessaires lors du retrait
Produit testé	Mepilex®Border (MB), Duoderm ET (D), Biatain (B), Tielle (T), Allevyn (A)
Nombres de Patient(e)s	20 volontaires sains
Critères D'évaluation : Efficacité	Quantification indirecte de la couche cornée arrachée au retrait des pansements Mesure standardisée de la force de détachement et de retrait du pansement. Coloration des zones d'application par bleu de méthylène Biopsies cutanées superficielle après application
Critères D'évaluation : Tolérance	Non applicable



Dossier d'information Euro Pharmat

Lot

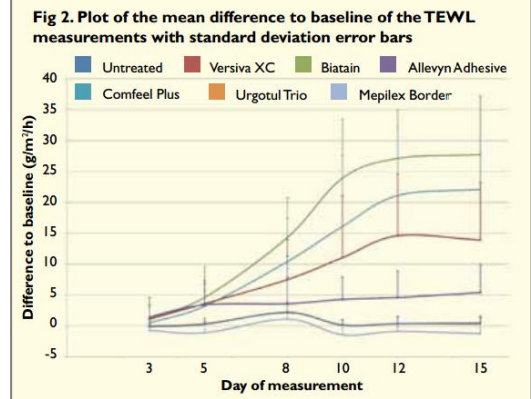
DISPOSITIF MEDICAL

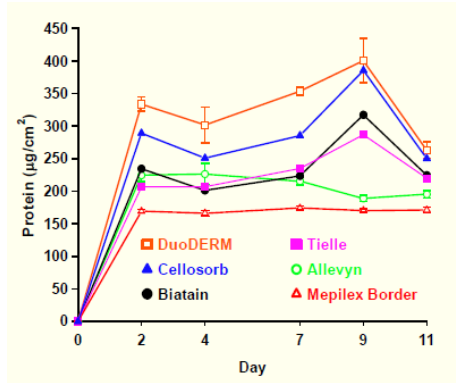
Résultats : Efficacité	Force à appliquer pour détacher le pansement: A > T > D > MB > B Force à appliquer pour le retrait (après détachement) A > T > D > MB > B Résultats de la quantification Contrôle = MB < T < A < D < B
Résultats : tolérance	Non applicable

	Etude 3
Nom de l'auteur	Dykes
Journal	Journal of Wound Care
Date de publication	2007
Titre de l'étude	The effect of adhesive dressing edges on cutaneous irritancy and skin barrier function.
Centres	Cutest Systems, Cardiff, UK
Types d'étude	Ouverte, Randomisée, Sujet est son propre témoin
Objectif de l'étude	Evaluer l'effet d'application et de retrait répétés de bandes adhésives sur la peau normale
Produit testé	Mepilex®Border Lite (MB) , Duoderm ET (D), Biatain Adhesive (B), Tielle Plus (T), Allewyn Adhesive (A), Comfeel Plus Transparent(C)
Nombres de Patient(e)s	30 volontaires sains
Critères D'évaluation : Efficacité	Evaluation à J14 de l'état de la barrière cutanée par mesure du flux d'eau transépidermique (TransEpidermal Water Loss TEWL) après 6 applications sur une période de 14j Mesure du Score Cumulé d'Irritation (SCI)
Critères D'évaluation : Tolérance	Non applicable
Résultats : Efficacité	SCI moyen: MB (0.07) < T (0.22) < A (0.28) < B (1.03) < C (1.80) < D (2.22) Nombre de sujet avec SCI > 1: MB (1) < A (4) = T (4) < D (10) < C (12) < B (13) TEWL à J14 MB = A = T < D < C < B
Résultats : tolérance	Non applicable

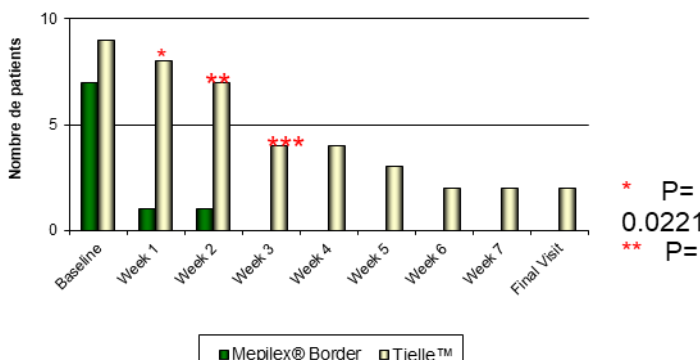
	Etude 4
Nom de l'auteur	Zillmer
Journal	Journal of Wound Care
Date de publication	2006
Titre de l'étude	Biophysical effects of repetitive removal of adhesive dressings on peri-ulcer skin
Centres	Non communiqués
Types d'étude	Ouverte, Randomisée, Sujet est son propre témoin
Objectif de l'étude	Etudier l'effet de retraits répétitifs de 4 pansements/bandes adhésifs différents sur la peau péri-ulcéreuse et sur zone saine en utilisant des techniques non-invasives quantitatives
Produit testé	Duoderm ET, Biatain, Tielle, Mepilex®Border
Nombres de Patient(e)s	39 patients (31-92 ans)
Critères D'évaluation : Efficacité	Evaluation à J14 de l'état de la barrière cutanée par mesure du flux d'eau transépidermique (TransEpidermal Water Loss TEWL)
Critères D'évaluation : Tolérance	Non applicable
Résultats : Efficacité	TEWL significativement inférieur avec Mepilex®Border et Tielle comparé à Duoderm, Biatain après 14 jours de traitement comparé aux zones saines non traitées
Résultats : tolérance	Non applicable

	Etude 5
Nom de l'auteur	Waring
Journal	Journal of Wound Care
Date de publication	2011
Titre de l'étude	An evaluation of the skin stripping of wound dressing adhesives
Centres	ProDERM Institute for Applied Dermatological Research, Schenefeld/Hamburg, Germany
Types d'étude	Randomisée, simple aveugle, patient est son propre témoin
Objectif de l'étude	Comparer les effets de l'adhésivité de 5 pansements sur la peau
Produit testé	Mepilex Border (MB), Urgotul Trio (U), Comfeel Plus (C), Allevyn Adhesive (A), Biatain (B), Versiva XC (V), zone sans pansement
Nombres de Patient(e)s	23 patients
Critères D'évaluation : Efficacité	Evaluation à J15 de l'état de la barrière cutanée par mesure du flux d'eau transépidermique (TransEpidermal Water Loss TEWL) Evaluation des lésions causées à la surface cutanée : Mesure de détachement des cellules cutanées par colorimétrie Quantification des cellules cutanées arrachées par le pansement
Critères D'évaluation : Tolérance	Signes généraux de lésions (par exemple sécheresse, érythème, fissures, pustules...)
Résultats : Efficacité	<p>TEWL à J15 : résultats significatifs par rapport à la baseline et entre J3 et J14</p> <p>Faiblement diminué avec MB ($\approx 1 \text{ g/m}^2/\text{h}$) indiquant une amélioration de la barrière cutanée</p> <p>Inchangé avec U et sur la zone sans pansement</p> <p>Augmenté avec les autres pansements : A ($5 \text{ g/m}^2/\text{h}$) < V ($14 \text{ g/m}^2/\text{h}$) < C ($22 \text{ g/m}^2/\text{h}$) < B ($28 \text{ g/m}^2/\text{h}$)</p> <p>Suivi de l'arrachement des cellules cutanées par Colorimétrie</p> <p>Tous les pansements montrent des cellules de la couche cornée attachées à l'adhésif sauf MB</p>
Résultats : tolérance	<p>Augmentation de la rougeur à J8 avec C Plus et B</p> <p>Rougeur : sans pansement < MB < U < A < V < B < C</p> <p>Sécheresse : sans pansement < MB < U < A < C < B < V</p>



	Etude 6
Nom de l'auteur	Agren
Journal	Non applicable (Poster congrès European Wound Management Association)
Date de publication	2006
Titre de l'étude	Novel and rapid method for quantification of stratum corneum disruption by adhesive wound dressings
Centres	Département de Chirurgie - Hôpital Bispebjerg - Danemark
Types d'étude	Ouverte, Randomisée, Sujet est son propre témoin
Objectif de l'étude	Evaluer la quantité potentielle de couche cornée arrachée par différents types de pansements adhésifs, par une analyse des protéines
Produit testé	Mepilex®Border (MB), DuoDERM ET(D), Biatain Adhesive (B), Tielle (T), Allevyn Adhesive (A), Cellosorb Adhesive (CB)
Nombres de Patient(e)s	10 volontaires sains
Critères D'évaluation : Efficacité	Quantification de la couche cornée arrachée au retrait des pansements mesurée par une technique d'extraction protéique validée et détermination du contenu protéique dans les pansements appliqués.
Critères D'évaluation : Tolérance	Non applicable
Résultats : Efficacité	<p>Quantification de la couche cornée arrachée : l'application répétée de MB n'est pas suivie d'une augmentation cumulée de la quantité de stratum corneum enlevé après répétition sur 11 jours des applications et retraits du pansement. Le taux constant dans le groupe MB reflète vraisemblablement la desquamation basale à l'état d'équilibre (sans pansement)</p>  <p>Quantité totale de couche cornées arraché selon le taux cumulé de protéines (µg/cm²) : MB a le taux le plus faible MB: 800 ± 20 A: 1050 ± 40 T: 1160 ± 100 B: 1200 ± 1200. CB: 1460 ± 80 D: 1650 ± 90</p>

Résultats : tolérance	Non applicable
-----------------------	----------------

	Etude 7
Nom de l'auteur	Meaume S.
Journal	Ostomy Wound Management
Date de publication	2003
Titre de l'étude	A study to compare a new self-adherent soft silicone dressing with a self-adherent polymer dressing in stage II pressure ulcers
Centres	3 services de long séjour (Paris, Anvers, Pise)
Types d'étude	Randomisée, ouverte, contrôlée, multicentrique
Objectif de l'étude	Evaluer la capacité du pansement Mepilex Border à préserver l'intégrité de la zone péri-lésionnelle par rapport à un pansement hydrocellulaire avec adhésif de type acrylique (Tielle) dans le traitement d'escarres de décubitus
Produit testé	Mepilex® Border et Tielle®
Nombres de Patient(e)s	38 patients
Critères D'évaluation : Efficacité	Evaluation de la taille de la plaie, de granulation, d'épithélialisation, des exsudats, des signes d'inflammation Apparition de lésions tissulaires (au niveau du lit de la plaie, des berges, des exsudats et de la peau péri-lésionnelle) Evaluation de la macération, de l'odeur, des fuites et du nombre et de la facilité de changements des pansements
Critères D'évaluation : Tolérance	Nombre de patients ayant reporté un voir plus d'évènements indésirables pendant l'étude
Résultats : Efficacité	<ul style="list-style-type: none"> • Respectivement 8 et 10 escarres ont cicatrisé dans les groupes Mepilex®Border et Contrôle. • Ces pansements ont été changés, en moyenne, une fois tous les 6 jours dans les deux groupes. • L'utilisation de Mepilex®Border a induit des lésions tissulaires à 2 reprises contre 32 fois dans le groupe contrôle sur l'ensemble des 8 semaines de suivi. Cette différence, en termes de nombre de patients impliqués, est apparente (et statistiquement significative) dès la première semaine. • Apparition de phlyctènes (2 fois) et de nouvelles escarres (2 fois) en périphérie de la plaie traitée dans le groupe contrôle alors qu'aucune nouvelle lésion n'a été observée sous Mepilex®Border.  <p>Figure 1 : lésions tissulaires</p>



Dossier d'information Euro Pharmat

Lot

DISPOSITIF MEDICAL

	<ul style="list-style-type: none">• Une macération a été notée 20 fois dans le groupe contrôle et seulement 6 fois dans le groupe Mepilex®Border.• Des fuites ont été observées 13 et 18 fois sous Mepilex®Border et hydrocellulaire de référence respectivement.
Résultats : tolérance	Des événements indésirables ont été notifiés chez 3 patients du groupe Mepilex®Border (4 événements dont 1 événement lié au pansement) et chez 4 patients dans le groupe contrôle (6 événements dont 3 reliés à l'utilisation du pansement)