



Dossier d'information Euro Pharmat

Mepilex Border Sacrum 16 x 20 cm - N°282010

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 46 e-mail : Site internet : www.molnlycke.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : 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 le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : Pansement hydrocellulaire siliconé auto-fixant forme anatomique sacrum, stérile, issu de la technologie Safetac®. selon la nomenclature d'Europharmat®	
2.2	Dénomination commerciale : Mepilex Border Sacrum 16x20 cm	
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED : F51BB02	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : 1 330 099 * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
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 : Dispositifs médicaux CE 2797. L'organisme notifié pour l'ensemble de ces produits est BSI (British Standards Institution). Pour plus d'information, veuillez consulter la notice accompagnant les produits. Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2018 Fabricant du DM : Mölnlycke Health Care AB, Box 13080, S-40252 Göteborg, Suède	

Dossier d'information Euro Pharmat

Mepilex Border Sacrum 16 x 20 cm - N°282010

DISPOSITIF MEDICAL

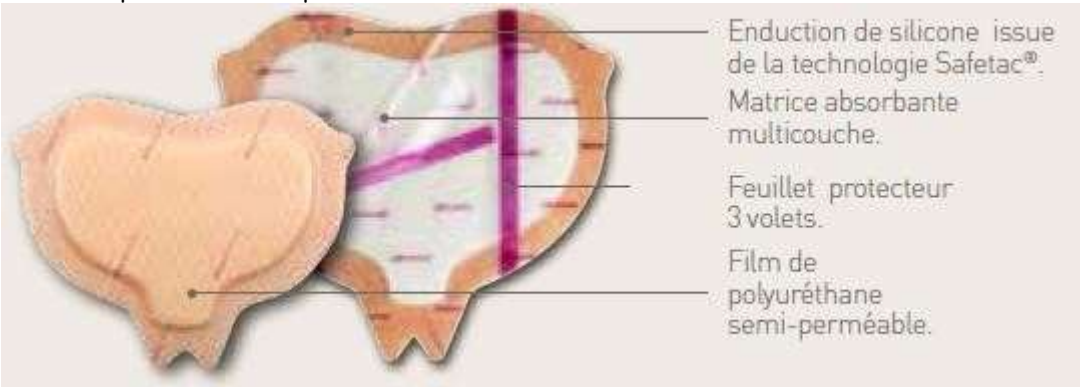
2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

Éléments 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

Mepilex Border Sacrum 16 x 20 cm - N°282010

DISPOSITIF MEDICAL

2.7	<p>Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE : N° 282010</p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <p>UCD (Unité de Commande) : 1 pansement</p> <p>CDT (Multiple de l'UCD) : 10 pansements</p> <p>QML (Quantité minimale de livraison) : 30 pansements</p> <p>Descriptif de la référence :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pansement hydrocellulaire auto-fixant siliconé forme sacrum, stérile, issu de la technologie Safetac® • 16 cm x 20 cm <p>Caractéristiques de la référence :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Largeur 16 cm • Longueur 20 cm <p>Étiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité</p> <p>Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.</p>																		
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <p>ELEMENTS : MATERIAUX :</p> <table border="1"> <tr> <td>Film externe</td> <td>-- -</td> <td>Film en polyuréthane semi-perméable et semi-transparent tapissé d'un adhésif acrylique à base d'eau sensible à la pression</td> </tr> <tr> <td>Couche de rétention</td> <td>-- -</td> <td>Coussin de fibres (coton + polyacrylate)</td> </tr> <tr> <td>Voile de diffusion</td> <td>-- -</td> <td>Voile de non tissé de viscose et polyester</td> </tr> <tr> <td>Couche d'absorption</td> <td>-- -</td> <td>Mousse de polyuréthane fine et conformable</td> </tr> <tr> <td>Enduction de silicone</td> <td></td> <td>Gel de silicone microperforé issu de la technologie Safetac®</td> </tr> <tr> <td>Feuillets protecteurs</td> <td></td> <td>Laminés de polyéthylène</td> </tr> </table> <p>Substances actives : -sans objet-</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Présence/ Absence de latex de caoutchouc naturel ✓ Présence/ Absence de phtalates (DHP) ✓ Présence/ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) ✓ Présence/ Absence de bisphénol A <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p>	Film externe	-- -	Film en polyuréthane semi-perméable et semi-transparent tapissé d'un adhésif acrylique à base d'eau sensible à la pression	Couche de rétention	-- -	Coussin de fibres (coton + polyacrylate)	Voile de diffusion	-- -	Voile de non tissé de viscose et polyester	Couche d'absorption	-- -	Mousse de polyuréthane fine et conformable	Enduction de silicone		Gel de silicone microperforé issu de la technologie Safetac®	Feuillets protecteurs		Laminés de polyéthylène
Film externe	-- -	Film en polyuréthane semi-perméable et semi-transparent tapissé d'un adhésif acrylique à base d'eau sensible à la pression																	
Couche de rétention	-- -	Coussin de fibres (coton + polyacrylate)																	
Voile de diffusion	-- -	Voile de non tissé de viscose et polyester																	
Couche d'absorption	-- -	Mousse de polyuréthane fine et conformable																	
Enduction de silicone		Gel de silicone microperforé issu de la technologie Safetac®																	
Feuillets protecteurs		Laminés de polyéthylène																	



Dossier d'information Euro Pharmat

Mepilex Border Sacrum 16 x 20 cm - N°282010

DISPOSITIF MEDICAL

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)



Dossier d'information Euro Pharmat

Mepilex Border Sacrum 16 x 20 cm - N°282010

DISPOSITIF MEDICAL

2.9	<p>Domaine - Indications :(selon liste Europharmat)</p> <p>Traitement des plaies exsudatives de la région du sacrum :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Escarres sacrées • Kystes pilonidaux <p>Mepilex® Border Sacrum peut être utilisé dans le cadre d'un traitement prophylactique pour éviter d'endommager la peau, par exemple en prévention des escarres (en complément des mesures préventives standards).</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>
3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : OUI NON</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : ✓ OE</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>
4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : à l'abri de l'humidité, de la lumière et à une température inférieure à 35°C.</p> <p>Précautions particulières : sans objet</p> <p>Durée de la validité du produit : 3 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : sans objet</p>
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<p>Sécurité technique :-sans objet-</p> <p>le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radio détectabilité ?</p>
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :-sans objet-</p>
6. Conseils d'utilisation	

Dossier d'information Euro Pharmat

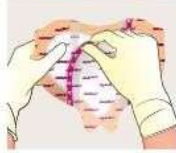
Mepilex Border Sacrum 16 x 20 cm - N°282010

DISPOSITIF MEDICAL

6.1

Mode d'emploi :

Mode d'emploi



Nettoyer la plaie. Sécher soigneusement le pourtour. Retirer le feuillet protecteur au centre du pansement.



Appliquer la face adhésive sur la plaie, sans étirer le pansement.



Retirer les feuillets protecteurs latéraux successivement.

Renouvellement :

Mepilex® Border Sacrum peut rester en place pendant plusieurs jours. Il doit être changé en fonction de l'état de la plaie, de la peau périlésionnelle ou conformément aux recommandations médicales.

Le pansement doit être renouvelé à saturation : lorsque les exsudats atteignent les bords du coussin absorbant.

Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu



Dossier d'information Euro Pharmat

Mepilex Border Sacrum 16 x 20 cm - N°282010

DISPOSITIF MEDICAL

6.2	<p>Indications : (selon Europharmat)</p> <p>Traitement des plaies exsudatives de la région du sacrum :</p> <ul style="list-style-type: none">• Escarres sacrées• Kystes pilonidaux <p>Mepilex® Border Sacrum peut être utilisé dans le cadre d'un traitement prophylactique pour éviter d'endommager la peau, par exemple les escarres (en complément des mesures préventives standards). (destination marquage CE)</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <ul style="list-style-type: none">• Si des signes d'infection apparaissent, consulter un professionnel de santé qui prescrira le traitement anti-infectieux approprié.• Ne pas utiliser après la date d'expiration au-delà de laquelle les propriétés du pansement ne pourront être garanties.• Produit à usage unique. Ne pas réutiliser pour éviter tout risque de contaminations croisées.• Stérile. Ne pas re-stériliser.• Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.• L'utilisation de Mepilex® Border Sacrum dans le cadre de la prévention des escarres nécessite la poursuite du protocole standard en vigueur dans l'établissement. <p>Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>



Dossier d'information Euro Pharmat

Mepilex Border Sacrum 16 x 20 cm - N°282010

DISPOSITIF MEDICAL

6.4

Contre- Indications :

- Ne pas utiliser chez des patients présentant une sensibilité connue au pansement ou à l'un de ses composants.
- Ne pas associer Mepilex® Border Sacrum à des agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite (Dakin®) ou de peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée).

Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

Dossier d'information Euro Pharmat

Mepilex Border Sacrum 16 x 20 cm - N°282010

DISPOSITIF MEDICAL

7. Informations complémentaires sur le produit		
<p>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</p> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Caractéristiques physiques / tests 		
Propriétés	Méthodes	Valeurs / Résultats
Capacité d'absorption sans charge	EN 13726-1 :3.2	68.6g /100cm ² /30 min Soit 9.4 g/g /30min
Capacité de gestion des fluides	EN 13726-1 :3.3	Taux de transmission de vapeur d'eau : 131g /100cm ² /24h
		Pouvoir absorbant: 78g /100cm ² /24h
		Capacité de gestion des fluides : 209g /100cm ² /24h
Perméabilité à la vapeur d'eau	EN 13726-2 :3.2	3120g /m ² /24h
Résistance à la pénétration virale et bactérienne	ASTM F1671	Conforme, pour les micro-organismes >25nm
<ul style="list-style-type: none"> • Biocompatibilité <p>L'innocuité de Mepilex® Border Sacrum a été démontrée pour les tests suivants :</p>		
Tests	Standards utilisés	
Cytotoxicité in-vitro	ISO 10993-5	
Réactivité intra-cutanée	ISO 10993-10	
Irritation cutanée	ISO 10993-10	
Toxicité systémique	ISO 10993-11	
Génotoxicité	ISO 10993-3	
Toxicité systémique après implantation sous cutanée	ISO 10993-11	
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)		



Dossier d'information Euro Pharmat

Mepilex Border Sacrum 16 x 20 cm - N°282010

DISPOSITIF MEDICAL

- | | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">✓ Etiquette et étiquette de traçabilité (le cas échéant) : : cf. paragraphe 2.7✓ Brochure- sur demande✓ Manuel /notice d'utilisation : dans chaque boite de 10 pansements✓ Fiche technique fournisseur-Sur demande |
|--|---|

Dossier d'information Euro Pharmat

Mepilex Border Sacrum 16 x 20 cm - N°282010

DISPOSITIF MEDICAL

9. Images (s'il y a lieu)

Etiquette boîte (exemple) :

Nouveau code :

7323190303144

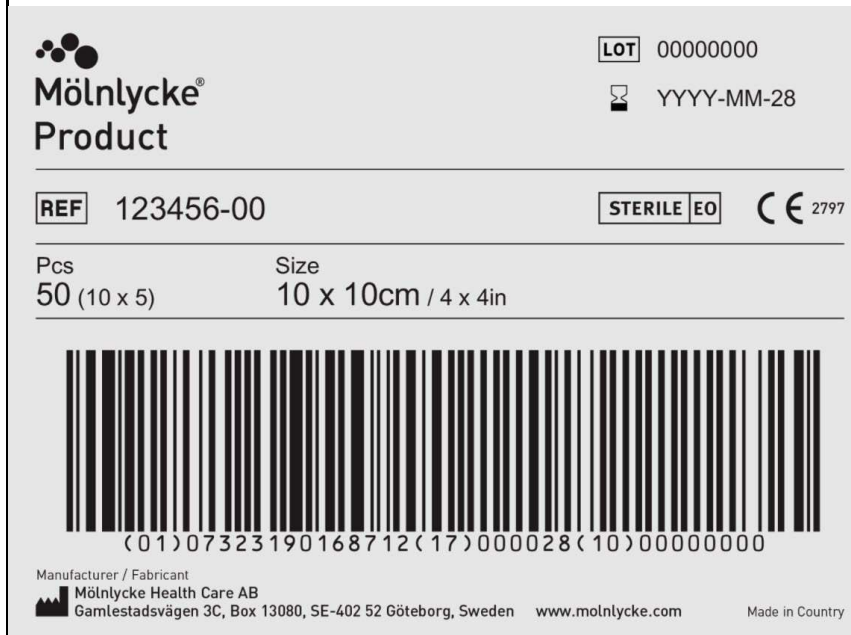


*Etiquette standardisée : informations présentées non conformes à la réalité

Etiquette TRP (exemple) :

Nouveau code :

7323190303137



*Etiquette standardisée : informations présentées non conformes à la réalité

Format gif, jpeg, png

Dossier d'information Euro Pharmat

Mepilex Border Sacrum 16 x 20 cm - N°282010

DISPOSITIF MEDICAL

ANNEXES. TABLEAUX RECAPITULATIFS DES 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

Dossier d'information Euro Pharmat

Mepilex Border Sacrum 16 x 20 cm - N°282010

DISPOSITIF MEDICAL

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
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



Dossier d'information Euro Pharmat

Mepilex Border Sacrum 16 x 20 cm - N°282010

DISPOSITIF MEDICAL

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

Dossier d'information Euro Pharmat

Mepilex Border Sacrum 16 x 20 cm - N°282010

DISPOSITIF MEDICAL

	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), Allevyn 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



Dossier d'information Euro Pharmat

Mepilex Border Sacrum 16 x 20 cm - N°282010

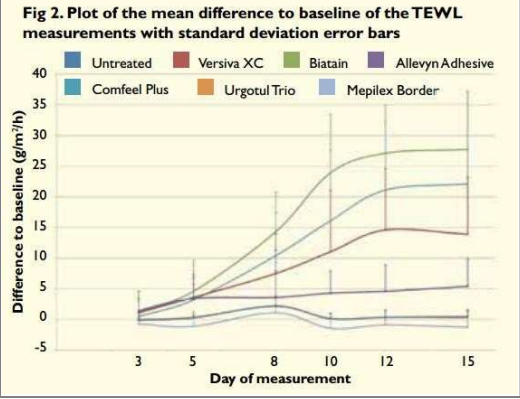
DISPOSITIF MEDICAL

	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

Dossier d'information Euro Pharmat

Mepilex Border Sacrum 16 x 20 cm - N°282010

DISPOSITIF MEDICAL

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>Fig 2. Plot of the mean difference to baseline of the TEWL measurements with standard deviation error bars</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>

Dossier d'information Euro Pharmat

Mepilex Border Sacrum 16 x 20 cm - N°282010

DISPOSITIF MEDICAL

ETUDE 6

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.

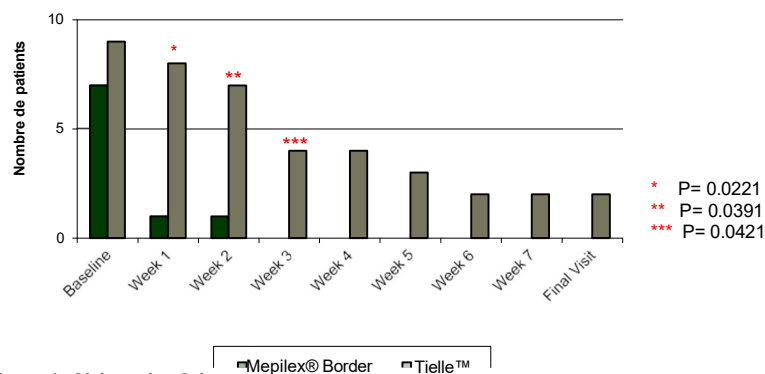


Figure 1 : lésions tissulaires



Dossier d'information Euro Pharmat

Mepilex Border Sacrum 16 x 20 cm - N°282010

DISPOSITIF MEDICAL

	<ul style="list-style-type: none">• 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)

Dossier d'information Euro Pharmat

Mepilex Border Sacrum 16 x 20 cm - N°282010

DISPOSITIF MEDICAL

ETUDE 7																									
Nom de l'auteur	Woo																								
Journal	Advances in Skin and Wound Care																								
Date de publication	2009																								
Titre de l'étude	A randomized crossover investigation of pain at dressing change comparing 2 foam dressings																								
Centres	3 centres canadiens																								
Types d'étude	Etude ouverte, randomisée, multicentrique et menée selon un schéma en cross-over. Utilisation du pansement Mepilex Border au cours de 2 changements puis du pansement Allevyn Adhesive et inversement. 1 visite d'inclusion et 4 visites de suivi.																								
Objectif de l'étude	Evaluer le niveau de douleur ressentie avant, pendant et en fin d'une procédure de changement de pansement de type hydrocellulaire avec adhésif siliconé (Mepilex Border) ou avec adhésif acrylique (Allevyn Adhesive). Les objectifs secondaires étaient d'apprécier l'évolution des caractéristiques des plaies (aspect coloriel, exsudation, état de la peau péri lésionnelle), de sa surface et la perception du patient (confort et conformabilité du pansement).																								
Produit testé	Mepilex Border et Allevyn Adhesive																								
Nombres de Patient(e)s	32 inclus et 26 ont complété les 5 visites prévues.																								
Critères D'évaluation : Efficacité	Douleur : Echelle Visuelle Analogique (EVA) avant, pendant et après le changement de pansement.																								
Critères D'évaluation : Tolérance	Nombre de patients ayant reporté un voir plus d'évènements indésirables pendant l'étude																								
Résultats : Efficacité	Réduction de la douleur lors de la séquence avec pansement Mepilex Border. <u>EVA</u> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">Avant retrait pansement</th> <th colspan="2">Au cours du changement</th> </tr> <tr> <th>Suivi 1</th> <th>Suivi 2</th> <th>Suivi 1</th> <th>Suivi 2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mepilex Border</td> <td>1.9 (2.3)</td> <td>2.1 (2.4)</td> <td>2 (2.4)</td> <td>2.2 (2.2)</td> </tr> <tr> <td>Allevyn Adhesive</td> <td>3 (2.4)</td> <td>3 (2.6)</td> <td>3.4 (3.1)</td> <td>3.3 (2.7)</td> </tr> <tr> <td>p</td> <td>.007</td> <td>.018</td> <td>.0009</td> <td>.024</td> </tr> </tbody> </table>		Avant retrait pansement		Au cours du changement		Suivi 1	Suivi 2	Suivi 1	Suivi 2	Mepilex Border	1.9 (2.3)	2.1 (2.4)	2 (2.4)	2.2 (2.2)	Allevyn Adhesive	3 (2.4)	3 (2.6)	3.4 (3.1)	3.3 (2.7)	p	.007	.018	.0009	.024
	Avant retrait pansement		Au cours du changement																						
	Suivi 1	Suivi 2	Suivi 1	Suivi 2																					
Mepilex Border	1.9 (2.3)	2.1 (2.4)	2 (2.4)	2.2 (2.2)																					
Allevyn Adhesive	3 (2.4)	3 (2.6)	3.4 (3.1)	3.3 (2.7)																					
p	.007	.018	.0009	.024																					

Dossier d'information Euro Pharmat

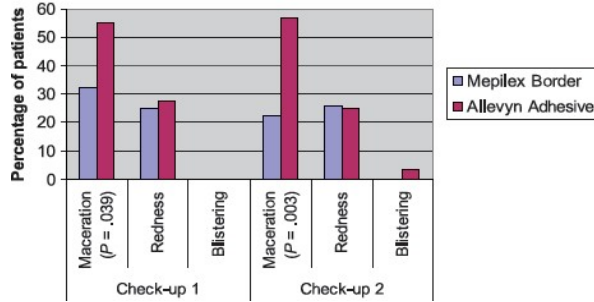
Mepilex Border Sacrum 16 x 20 cm - N°282010

DISPOSITIF MEDICAL

Résultats :
tolérance

Macération, rougeur et phlyctène

MACERATION, REDNESS, AND BLISTERING



Dossier d'information Euro Pharmat

Mepilex Border Sacrum 16 x 20 cm - N°282010

DISPOSITIF MEDICAL

	ETUDE 8			
Nom de l'auteur	Santamaria			
Journal	International Wound Journal			
Date de publication	2013			
Titre de l'étude	A randomised controlled trial of the effectiveness of soft silicone multi-layered foam dressings in the prevention of sacral and heel pressure ulcers in trauma and critically ill patients: the border trial			
Centres	Unité de soins intensifs (USI) du Royal Melbourne Hospital, Australie			
Types d'étude	Etude ouverte prospective contrôlée randomisée			
Objectif de l'étude	Déterminer l'efficacité, en terme d'incidence, d'un pansement siliconé multicouches dans la prévention des escarres chez des patients admis aux urgences et victimes d'un traumatisme ou présentant un état critique			
Produit testé	<p>Stratégie préventive de base Alitement sur matelas à air statique (Hill-Rom Versa Care) Evaluation répétée du score de Braden Repositionnement régulier Soins cutanés (procédures opératoires de l'hôpital)</p> <p>Stratégie étudiée Stratégie préventive de base. Mepilex Border Sacrum et Mepilex Talon appliqués dès le séjour aux urgences Au niveau du talon, pansements maintenus par bandage élastique tubulaire Pansements changés tous les 3 jours (ou plus souvent en cas de souillure)</p>			
Nombres de Patient(s)	440 patients ont été randomisés : 221 dans le groupe contrôle @, 219 dans le groupe intervention (I). Sur ce total 4 patients sont décédés dans le service des urgences et 36 n'ont finalement pas été transférés dans l'USI. Dans cette unité, 36 sujets sont sortis avant la première évaluation cutanée du protocole. Au total, 161 et 152 sujets des groupes I et C respectivement ont été analysés.			
Critères D'évaluation : Efficacité	Survenue d'une escarre au niveau des zones cibles pendant la durée du séjour en USI. Evaluation quotidienne des zones cibles (sacrum et talons). La définition et la graduation de l'escarre étaient réalisées selon les recommandations de l'« Australian Wound Management Association » par un personnel préalablement formé avant le début de l'étude			
Critères D'évaluation : Tolérance	Non communiqué			
Résultats : Efficacité	5 patients (3,1%) du groupe I et 20 (13,1%) du groupe C ont développé une escarre dans les zones cibles (p = 0,001). Chez ces patients, sept lésions (2 sacrées et 5 talonnières) ont été rapportées avec la stratégie incluant Mepilex et 27 (8 sacrées et 19 talonnières) dans le groupe contrôle. Le rapport de risque (I versus C) de survenue d'une lésion a été estimée par un modèle proportionnel de Cox et a été de 0,198 (IC95% : 0,065 - 0,555 ; p=0,002).			
		Intervention (n =161)	Contrôle (n =152)	p
	Nbr de patients			
	Ayant développé une escarre	5	20	0,001
	Incidence (%)	3.1	13.1	



Dossier d'information Euro Pharmat

Mepilex Border Sacrum 16 x 20 cm - N°282010

DISPOSITIF MEDICAL

	Localisation des escarres			
	Nbr total d'escarres	7	27	0.002
	• Sacrées	2	8	0.05
	• Talonnières	5	19	0.002

Dossier d'information Euro Pharmat

Mepilex Border Sacrum 16 x 20 cm - N°282010

DISPOSITIF MEDICAL

Résultats : tolérance	Non communiqué																														
	ETUDE 9																														
Nom de l'auteur	Kalowes																														
Journal	American Journal of Critical Care																														
Date de publication	2016																														
Titre de l'étude	5-Layered Soft Silicone Foam Dressing to prevent pressure ulcers in the Intensive Care Unit																														
Centres	Deux unités de soins intensifs (USI) d'un hôpital général nord-américain (Long Beach, Californie)																														
Types d'étude	Etude prospective, randomisée, menée en ouvert et groupes parallèles																														
Objectif de l'étude	Evaluer l'apport prophylactique du pansement Mepilex Border Sacrum en complément de la stratégie de base (groupe intervention) sur le taux d'incidence de l'escarre sacrée acquise par rapport à l'utilisation de la stratégie de base seule (groupe contrôle).																														
Produit testé	Stratégie préventive standard Protocole « SKIN BUNDLE » (Surface, skin infection, keep moving, incontinence, nutrition and hydratation) Stratégie étudiée Stratégie standard Mepilex Border Sacrum appliqué dès l'arrivée en USI. Il était changé, en l'absence de souillure, tous les 3 jours																														
Nombres de Patient(e)s	979 patients ont été sélectionnés et 366 randomisés (184 et 182 alloués dans les groupes intervention et contrôle respectivement). 67 décès sont survenus pendant le séjour en USI																														
Critères D'évaluation : Efficacité	Nombre d'escarres survenues pendant la durée du séjour des patients en USI La zone cutanée cible était inspectée tous les jours (pansement soulevé puis repositionné) par une infirmière de l'USI préalablement formée à la détection de l'escarre. En cas de détection d'une anomalie, la nature et le grade de la lésion étaient confirmés par l'investigateur principal																														
Critères D'évaluation : Tolérance	Evénements indésirables reportés																														
Résultats : Efficacité	<p>Une escarre a été détectée chez 1 (un) des 184 patients du groupe intervention contre 7 chez les 182 du groupe contrôle. Les taux d'incidence sont respectivement de 0,7 pour 1374 patient/jours et 5,9 pour 1185 patient/jours, soit un rapport de taux de 0,12 (95%IC : 0,02 - 1,00 ; p= 0,014).</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">Intervention (n=184)</th> <th style="text-align: center;">Control (n=182)</th> <th style="text-align: center;">P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: right;">Nombre d'escarres</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">7</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Patient/jours exposés</td> <td style="text-align: center;">1374</td> <td style="text-align: center;">1185</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;"><u>Incidence</u></td> <td style="text-align: center;"><u>0,7</u></td> <td style="text-align: center;"><u>5,9</u></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(95% CI 0,1,5,2)</td> <td style="text-align: center;">(95% CI 2,8,12,4)</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Rapport des taux d'incidence</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">0,12</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2" style="text-align: center;">(95% CI 0,02,0,98)</td> <td style="text-align: center;">0,014</td> </tr> </tbody> </table>				Intervention (n=184)	Control (n=182)	P	Nombre d'escarres	1	7		Patient/jours exposés	1374	1185		<u>Incidence</u>	<u>0,7</u>	<u>5,9</u>			(95% CI 0,1,5,2)	(95% CI 2,8,12,4)		Rapport des taux d'incidence	0,12				(95% CI 0,02,0,98)		0,014
	Intervention (n=184)	Control (n=182)	P																												
Nombre d'escarres	1	7																													
Patient/jours exposés	1374	1185																													
<u>Incidence</u>	<u>0,7</u>	<u>5,9</u>																													
	(95% CI 0,1,5,2)	(95% CI 2,8,12,4)																													
Rapport des taux d'incidence	0,12																														
	(95% CI 0,02,0,98)		0,014																												
Résultats : tolérance	Aucun évènement indésirable lié à l'application du pansement Mepilex Border Sacrum																														