



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 : Avril 2024 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 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 hydrocellulaire siliconé bordé flexible, forme ovale (Technologie Safetac®, Technologie Flex)
2.2	Dénomination commerciale : Mepilex® Border Flex Oval 15 cm x 19 cm (Comprime : 11 cm x 15.4 cm)
2.3	Code GMDN : 46854 Code Cladimed* : F51BB01 *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) : 6 364 424 * « 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 : 2019 Fabricant du DM : Mölnlycke Health Care AB, Box 13080, S-40252 Göteborg, Suède

Dossier d'information Euro Pharmat

Lot

DISPOSITIF MEDICAL

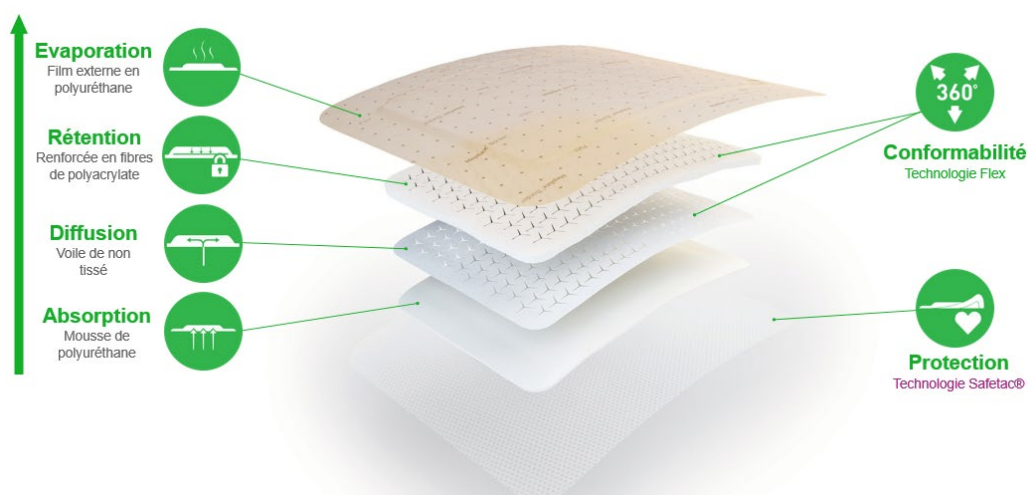
2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

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



Insertion photos : relié au point 9





Dossier d'information Euro Pharmat

Lot

DISPOSITIF MEDICAL

2.7 **Références catalogue** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : N° 583 421

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

1	Pansement
16	Pansements
32	Pansements

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

Descriptif de la référence :

Pansement hydrocellulaire siliconé bordé flexible, forme ovale (Technologie Safetac®, Technologie Flex) 15 cm x 19 cm
--

Caractéristiques de la référence :

Largeur	15	cm
Longueur	19	cm

Exemple :

Longueur	cm	10
Diamètre	mm	5

Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)

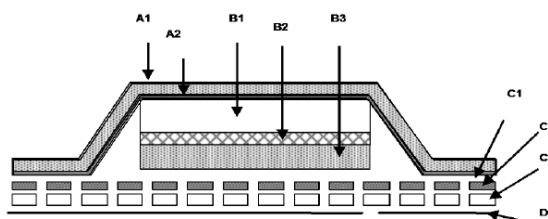
Insertion image sous format PDF à insérer au point 9

2.8 Composition du dispositif et accessoires :

Pour chaque élément ou composant préciser :

ELEMENTS :

MATERIAUX :



A Film externe	---	1. Film en polyuréthane beige avec impression 2. Adhésif acrylique
B Coussin absorbant	---	1. Coussin composé de trois types de fibres (fibres de polyacrylate super absorbant, fibres de coton et fibres de liaison) avec la technologie Flex 360° 2. Voile de diffusion avec technologie Flex en non tissé de viscose et polyester avec adhésif entre B1 et B2 3. Mousse de polyuréthane
C Film de Polyuréthane	---	1. Adhésif acrylique perforé 2. Film de polyuréthane perforé 3. Enduction de silicone perforée
D Feuilletés protecteurs	---	1. Film de polyéthylène

Matériaux utilisés : Silicone, polyuréthane, polyacrylate, viscose, polyester et polyoléfine

Substances actives :

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Présence/Absence de latex
- ✓ Présence/Absence de phtalates (DHP)

Si présence, taux ou concentration de Phtalates (DEHP) selon Instruction 2015/224 du 17 juillet 2015) en précisant l'unité :

- ✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

- ✓ Incompatibilité IRM **OUI** **NON**

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

2.9 Domaine - Indications :

Mepilex® Border Flex Oval est indiqué dans le traitement des plaies exsudatives.

- Plaies chroniques : escarres, ulcères de jambes, plaies du pied diabétique.
- Plaies aiguës : plaies post-opératoires et traumatiques.



Dossier d'information Euro Pharmat

Lot

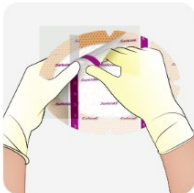

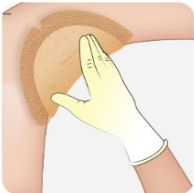

DISPOSITIF MEDICAL

	<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. PROCEDE DE STERILISATION :		
<p>DM à usage unique : OUI NON DM stérile : OUI NON</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : <input checked="" type="checkbox"/> OE <input type="checkbox"/> Rayonnements <input type="checkbox"/> Vapeur d'eau</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu. <u>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) :</u> 0,139 mg</p>		
<p>Limite d'oxyde d'éthylène par dispositif sur 24 h (mg) – 5 DM <i>(si autre unité, le préciser explicitement)</i></p>	<p>Masse corporelle patient (Kg) <i>(à compléter si besoin)</i></p>	<p>Remarque</p>
<p>Mepilex Border Flex Oval 15 x 19 cm 0,139 mg</p>		<p>Par produit</p>
<p>Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé chez <u>les nouveau-nés</u> : ✓ OUI (sauf pour les références identifiées) Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé les <u>nouveau-nés prématurés</u> : ○ NON Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé les <u>nourrissons</u> : ✓ OUI (sauf pour les références identifiées)</p>		

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE	
	<p>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</p>

5. SECURITE D'UTILISATION	
5.1	<p>Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodéteclabilité ? Sans objet</p>
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Sans objet</p>

6. CONSEILS D'UTILISATION	
6.1	<p>Mode d'emploi : 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</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;">  <p>Nettoyer la plaie. Sécher soigneusement le pourtour. Retirer le premier feuillet protecteur pour les tailles 7,8 x 10 et 10,8 x 14 ou le feuillet protecteur central pour la taille 15 x 19.</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Appliquer le pansement face adhérente sur la plaie. Retirer le feuillet protecteur restant ou les 2 feuillets protecteurs latéraux, poser et lisser les bords sur la peau. Ne pas étirer.</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Mepilex® Border Flex Oval doit dépasser sur la peau périlésionnelle d'au moins 1 à 2 cm.</p> </div> </div> <div style="text-align: right; margin-top: 10px;">  </div> <p>Renouvellement :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mepilex® Border Flex Oval 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
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE) Mepilex® Border Flex Oval est indiqué dans le traitement des plaies exsudatives.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plaies chroniques : escarres, ulcères de jambes, plaies du pied diabétique. • Plaies aiguës : plaies post-opératoires et traumatiques.
6.3	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si des signes cliniques d'infection apparaissent, consulter un professionnel de santé qui prescrira le traitement anti-infectieux approprié • Ne pas utiliser après la date de péremption • Produit à usage unique. Ne pas réutiliser pour éviter tout risque de contamination croisée. • Stérile. Ne pas re-stériliser. • Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
6.4	<p>Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas utiliser chez des patients présentant une sensibilité connue au pansement ou à l'un de ses composants • Ne pas associer Mepilex® Border Flex Oval avec des agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite (ex. Dakin®) ou de peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée)



Dossier d'information Euro Pharmat

Lot

DISPOSITIF MEDICAL

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT

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) ... :

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**

Caractéristiques liées au pansement

Propriétés	Résultats		Méthodes
	Valeurs	Unités	
Capacité de gestion des fluides	212	g/100cm ² /24h	EN* 13726 - 1:3.3
• Taux de transmission de vapeur d'eau TTVE	121	g/100cm ² /24h	
• Pouvoir absorbant	91	g/100cm ² /24h	
Conformabilité :			EN* 13726 - 4
• Extensibilité sens machine	3	N/cm	
• Extensibilité sens transversal	1,5	N/cm	

EN* : Norme Européenne

Caractéristiques liées au film de polyuréthane

Propriétés	Résultats		Méthodes
	Valeurs	Unités	
Résistance à la pénétration virale et bactérienne	Conforme, pour les micro-organismes > 25 nm		ASTM** F1671
Résistance à la pénétration de l'eau	Conforme > 500 mm H ₂ O pour 300s		EN* 13726-3

ASTM** : American Society for Testing and Materials

- **Biocompatibilité**

L'innocuité de Mepilex® Border Flex Oval a été démontrée pour les tests suivants :

Dossier d'information Euro Pharmat

Lot

DISPOSITIF MEDICAL

Tests	Méthodes
Cytotoxicité	ISO 10993 - 5
Sensibilisation	ISO 10993 - 10
Réactivité intra-cutanée	ISO 10993 - 10
Toxicité systémique aiguë	ISO 10993 - 11
Toxicité subchronique après implantation sous cutanée	ISO 10993 - 11
Génotoxicité	ISO 10993 - 3

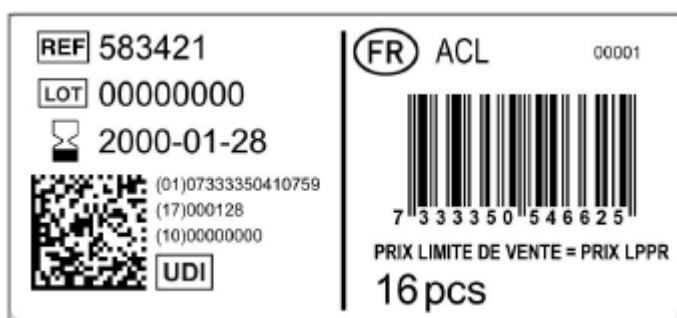
8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)

- Etiquette et étiquette de traçabilité (le cas échéant)
- Brochure,
- Manuel /notice d'utilisation
- Fiche technique fournisseur
- Autres

9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)

Format gif, jpeg, png

Exemple étiquette Boîte :



Exemple étiquette TRP :

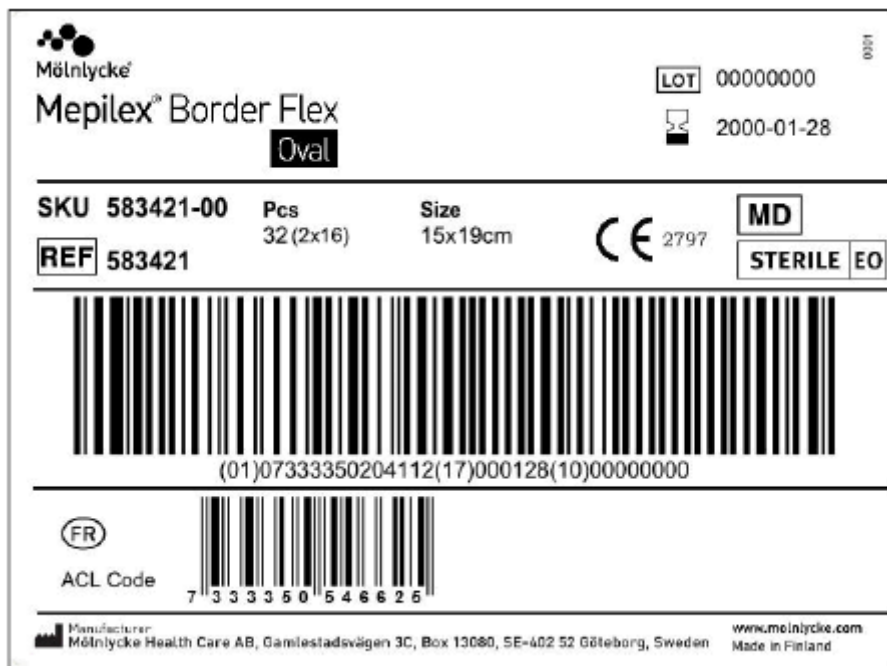


Dossier d'information Euro Pharmat

Lot

DISPOSITIF MEDICAL

Exemple étiquette TRP :



Annexe Tableaux Récapitulatifs 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



Dossier d'information Euro Pharmat

Lot

DISPOSITIF MEDICAL

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



Dossier d'information Euro Pharmat

Lot

DISPOSITIF MEDICAL

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
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), Allevyn Adhesive (A), Comfeel Plus Transparent(C)



Dossier d'information Euro Pharmat

Lot

DISPOSITIF MEDICAL

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



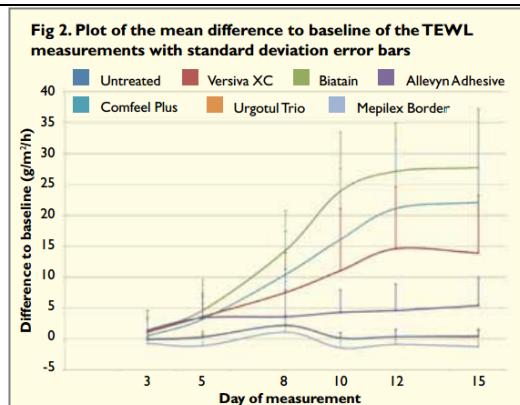
Dossier d'information Euro Pharmat

Lot

DISPOSITIF MEDICAL

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 Faiblement diminué avec MB ($\approx 1\text{g/m}^2/\text{h}$) indiquant une amélioration de la barrière cutanée Inchangé avec U et sur la zone sans pansement 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 Tous les pansements montrent des cellules de la couche cornée attachées à l'adhésif sauf MB</p>





Dossier d'information Euro Pharmat

Lot

DISPOSITIF MEDICAL

Résultats : tolérance	Augmentation de la rougeur à J8 avec C Plus et B Rougeur : sans pansement < MB < U < A < V < B < C Sécheresse : sans pansement < MB < U < A < C < B < V
------------------------------	---

	Etude 6
Nom de l'auteur	Agren
Journal	Non applicable (Poster congrés 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</p>



Dossier d'information Euro Pharmat

Lot

DISPOSITIF MEDICAL

	MB: 800 ± 20 T: 1160 ± 100 CB: 1460 ± 80	A: 1050 ± 40 B: 1200 ± 1200 D: 1650 ± 90
Résultats : tolérance	Non applicable	