





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

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : N°289 500

**Conditionnement / emballages**

**UCD** (Unité de Commande) :

|   |           |
|---|-----------|
| 1 | Pansement |
|---|-----------|

**CDT** (Multiple de l'UCD) :

|    |            |
|----|------------|
| 10 | Pansements |
|----|------------|

**QML** (Quantité minimale de livraison) :

|    |            |
|----|------------|
| 70 | Pansements |
|----|------------|

**Descriptif de la référence :**

|  |
|--|
| Mepitel One Pansement interface transparent, siliconé d'un seul côté, micro-perforé, stérile |
| 10 cm x 18 cm.   |

**Caractéristiques de la référence :**

|          |    |    |
|----------|----|----|
| Largeur  | cm | 10 |
| Longueur | cm | 18 |

*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 :

|   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| Trame micro-perforée                            | Polyuréthane avec micro-perforations |
| Enduction de silicone Safetac® sur un seul côté | Silicone Safetac®                    |
| 2 feuillets protecteurs                         | Laminés de polyéthylène              |

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

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)

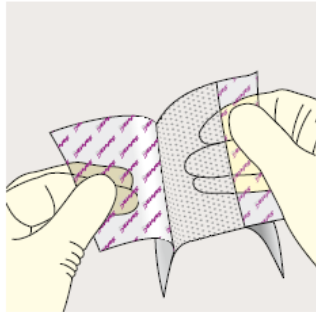
|            |   |
|------------|---|
| <b>2.9</b> | <p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation :</p> <p>Mepitel® One est indiqué pour tout type de plaies exsudatives:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plaies aiguës : brûlures du deuxième degré superficielles, plaies traumatiques, dermabrasions, déchirures cutanées, plaies suturées, greffes totales ou partielles et radiodermites.</li> <li>• Plaies chroniques: ulcères de jambe et plaies du pied diabétique.</li> </ul> <p>Mepitel® One peut également être utilisé comme protection pour des plaies non exsudatives, des phlyctènes ou sur des zones de peaux fragiles.</p> |
|------------|---|

|   |  |                        |
|---|--|------------------------|
| <b>3. PROCEDE DE STERILISATION :</b>  |  |                        |
| <p><b>DM à usage unique :</b> OUI <del>NON</del></p> <p><b>DM stérile :</b> OUI NON</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> <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.</p> <p><b>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) : .....0.010 mg/device.....</b></p> <p>Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé chez <u>les nouveau-nés</u> : <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p> <p>Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé les <u>nouveau-nés prématurés</u> : <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p> <p>Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé les <u>nourrissons</u> : <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p> |  |                        |
| <p><b>Limite d'oxyde d'éthylène par dispositif sur 24 h (µg) – 5 DM</b><br/><i>(si autre unité, le préciser explicitement)</i></p>  | <p><b>Masse corporelle patient (Kg)</b><br/><i>(à compléter si besoin)</i></p> | <p><b>Remarque</b></p> |
| Mepitel®One 10 x 18 cm : 0,010 mg   |  | Pour le produit        |

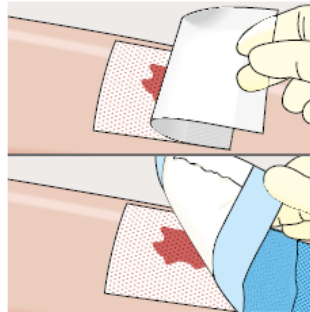
|   |  |
|---|--|
| <b>4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE</b> |  |
|   | <p>A l'abri de l'humidité et en dessous de 35°</p> <p>Précautions particulières</p> <p>Durée de la validité du produit : 3 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.</p> |

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

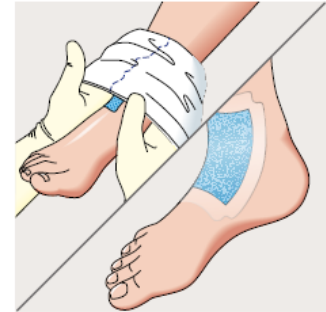
|                                  |                               |
|----------------------------------|-------------------------------|
| <b>6. CONSEILS D'UTILISATION</b> |                               |
| <b>6.1</b>                       | <p><b>Mode d'emploi :</b></p> |



Nettoyer la plaie. Choisir une taille de Mepitel®One qui recouvre la plaie et déborde sur la peau périlésionnelle d'au moins 2 cm. Si nécessaire, Mepitel® One peut être découpé. Laisser le feuillet protecteur le plus large et retirer le petit feuillet.



Appliquer Mepitel® One sur la plaie en une seule épaisseur. Retirer le second feuillet protecteur.  
Recouvrir d'un pansement secondaire : compresses (Mesoft®, Gauze®), pansement américain (Mesorb®), superabsorbant (Mextra®).



Maintenir l'ensemble avec un bandage tubulaire (Tubifast® 2-Way Stretch®) ou un film (Mepitel® Film).

**Renouvellement** : Mepitel One 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. L'exsudat doit passer librement à travers l'interface et les pores ne doivent pas être bouchés. A saturation, le pansement secondaire absorbant doit être changé, sans qu'il soit nécessaire de retirer Mepitel One. Avertissement : si Mepitel One est utilisé en association avec le système de TPN Avance®, il doit être remplacé toutes les 48 à 72h, avec au moins 3 changements par semaine, conformément aux recommandations médicales. Si Mepitel® One est utilisé avec d'autres systèmes de TPN, respecter les recommandations de renouvellement du clinicien. Veillez à toujours documenter dans le dossier patient, le nombre de pansements Mepitel®One utilisés afin de s'assurer qu'aucun Mepitel®One ne soit laissé dans la plaie lors du changement de pansements.

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

## 6.2 Indications :

Mepitel®One est indiqué pour tout type de plaies exsudatives :

- Plaies aiguës : Brûlures du deuxième degré superficielles, plaies traumatiques, dermabrasions, déchirures cutanées, plaies suturées, greffes totales ou partielles et radiodermites.
- Plaies chroniques : ulcères de jambe et plaies du pied diabétique.

Mepitel®One peut également être utilisé comme protection pour des plaies non exsudatives, des phlyctènes ou sur des zones de peaux fragiles.

## 6.3

### Précautions d'emploi :

- Conformément aux pratiques cliniques en vigueur, la plaie doit être examinée afin de repérer tout signe d'infection. Si des signes cliniques d'infection apparaissent, consulter un professionnel de santé qui prescrira le traitement anti-infectieux approprié.
- Mepitel®One peut être utilisé sur les patients atteints d'épidermolyse bulleuse, après avis d'un professionnel de santé qualifié.
- S'il est utilisé sur des brûlures du deuxième degré avec un risque élevé de granulation rapide ou après un resurfaçage facial: éviter d'appuyer sur le pansement, soulever et repositionner le pansement au moins tous les 2 jours.
- Lorsqu'il est utilisé sur une plaie hémorragique ou produisant un exsudat d'une viscosité élevée, Mepitel® One doit être recouvert de compresses humides.
- Lorsqu'il est utilisé pour fixer des greffes de peau, le pansement ne doit pas être changé dans les 5 jours qui suivent sa pose.
- Produit à usage unique. Ne pas réutiliser pour éviter tout risque de contamination croisée.

|     |   |
|-----|---|
|     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stérile. Ne pas re-stériliser.</li> <li>• Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.</li> <li>• Ne pas utiliser après la date de péremption.</li> </ul> |
| 6.4 | <p><b>Contre- Indications :</b><br/>Aucune contre-indication rapportée. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>  |

| 7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT  |                                  |                     |            |          |                     |                              |                                  |                |       |                    |                       |             |                    |              |                         |              |                          |              |                     |              |              |             |
|---|----------------------------------|---------------------|------------|----------|---------------------|------------------------------|----------------------------------|----------------|-------|--------------------|-----------------------|-------------|--------------------|--------------|-------------------------|--------------|--------------------------|--------------|---------------------|--------------|--------------|-------------|
| <p><u>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) ... :</u></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"> <li>• <b>Caractéristiques physiques / tests</b></li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Propriétés</th> <th>Méthodes</th> <th>Valeurs / Résultats</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Force d'adhésion (à l'acier)</td> <td>ASTM D3330/ D3330M-04, méthode F</td> <td>0,4-1,5N/25 mm</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Biocompatibilité</b></li> </ul> <p>L'innocuité de Mepitel®One a été démontrée pour les tests suivants :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tests</th> <th>Standards utilisés</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cytotoxicité-In Vitro</td> <td>ISO 10993-5</td> </tr> <tr> <td>Irritation cutanée</td> <td>ISO 10993-10</td> </tr> <tr> <td>Sensibilisation cutanée</td> <td>ISO 10993-10</td> </tr> <tr> <td>Réactivité intra-cutanée</td> <td>ISO 10993-10</td> </tr> <tr> <td>Toxicité systémique</td> <td>ISO 10993-11</td> </tr> <tr> <td>Génotoxicité</td> <td>ISO 10993-3</td> </tr> </tbody> </table> |                                  |                     | Propriétés | Méthodes | Valeurs / Résultats | Force d'adhésion (à l'acier) | ASTM D3330/ D3330M-04, méthode F | 0,4-1,5N/25 mm | Tests | Standards utilisés | Cytotoxicité-In Vitro | ISO 10993-5 | Irritation cutanée | ISO 10993-10 | Sensibilisation cutanée | ISO 10993-10 | Réactivité intra-cutanée | ISO 10993-10 | Toxicité systémique | ISO 10993-11 | Génotoxicité | ISO 10993-3 |
| Propriétés  | Méthodes                         | Valeurs / Résultats |            |          |                     |                              |                                  |                |       |                    |                       |             |                    |              |                         |              |                          |              |                     |              |              |             |
| Force d'adhésion (à l'acier)  | ASTM D3330/ D3330M-04, méthode F | 0,4-1,5N/25 mm      |            |          |                     |                              |                                  |                |       |                    |                       |             |                    |              |                         |              |                          |              |                     |              |              |             |
| Tests   | Standards utilisés               |                     |            |          |                     |                              |                                  |                |       |                    |                       |             |                    |              |                         |              |                          |              |                     |              |              |             |
| Cytotoxicité-In Vitro   | ISO 10993-5                      |                     |            |          |                     |                              |                                  |                |       |                    |                       |             |                    |              |                         |              |                          |              |                     |              |              |             |
| Irritation cutanée  | ISO 10993-10                     |                     |            |          |                     |                              |                                  |                |       |                    |                       |             |                    |              |                         |              |                          |              |                     |              |              |             |
| Sensibilisation cutanée   | ISO 10993-10                     |                     |            |          |                     |                              |                                  |                |       |                    |                       |             |                    |              |                         |              |                          |              |                     |              |              |             |
| Réactivité intra-cutanée  | ISO 10993-10                     |                     |            |          |                     |                              |                                  |                |       |                    |                       |             |                    |              |                         |              |                          |              |                     |              |              |             |
| Toxicité systémique   | ISO 10993-11                     |                     |            |          |                     |                              |                                  |                |       |                    |                       |             |                    |              |                         |              |                          |              |                     |              |              |             |
| Génotoxicité  | ISO 10993-3                      |                     |            |          |                     |                              |                                  |                |       |                    |                       |             |                    |              |                         |              |                          |              |                     |              |              |             |







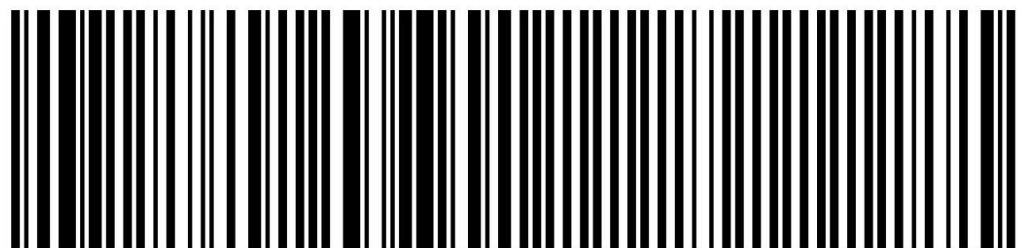
| 8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU) |  |
|---|--|
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Etiquette et étiquette de traçabilité (le cas échéant)-cf 9.</li> <li>- Brochure-sur demande.</li> <li>- Manuel /notice d'utilisation-une dans chaque boîte.</li> <li>- Fiche technique fournisseur-sur demande.</li> <li>- Autres</li> </ul> |

| 9. IMAGES (S'IL Y A LIEU) |   |
|---------------------------|---|
|                           | <p>Format gif, jpeg, png</p> <p>Etiquette Boîte :</p> |

# Dossier d'information Euro Pharmat

Lot

DISPOSITIF MEDICAL

|   |  |
|---|--|
| <br><b>10pcs</b><br>7 332430 989956<br><b>REF 289500</b><br><small>0001</small>  | <b>LOT</b> 00000000<br> 0000-00 |
| Etiquette TRP :   |  |
|  <h2>Mepitel<sup>®</sup> One</h2> <p>WITH SAFETAC<sup>®</sup> TECHNOLOGY</p>   |  |
| <b>Pcs</b><br>70 (7x10)   | <b>Size</b><br>10x18cm   |
| <b>LOT</b> 00000000<br> 0000-00  |  |
|  Single use<br>Usage unique  |  |
| <b>REF 289500-00</b>  |  0086                          |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"><b>STERILE</b></div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-left: 10px;"><b>EO</b></div> |  |
| <br>(01)07332430989949(17)000000(10)00000000  |  |
| <small>         Manufacturer<br/>         Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Sweden www.molnlycke.com<br/>         Made in Finland       </small>                   |  |

| <b>10. TRAÇABILITE DES DMI-Non Applicable-</b> |  |  |
|--|--|--|
| <b>10.1</b>                                    |  | Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ? |
| <b>10.2</b>                                    |  | Support de traçabilité (code à barre...) ?   |

| 11. Etudes Cliniques               |  |
|------------------------------------|--|
|                                    | <b>Etude 1</b>   |
| 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<br>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<br><b>Force à appliquer pour détacher les pansements:</b><br>T > MB = B = D = V = A<br><b>Force à appliquer pour le retrait</b><br>(après détachement) T > A >> MB = B = D = V |
| Résultats : tolérance              | Non applicable   |

|                     |   |
|---------------------|---|
|                     | <b>Etude 2</b>  |
| 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<br>Biopsies cutanées superficielle après application<br>Mesure par densité optique de la quantité de colorant restant (quantification indirecte de la |

|  |   |
|--|---|
|  | couche cornée arrachée au retrait des pansements)             |
| <b>Critères D'évaluation : Tolérance</b> | Non applicable  |
| <b>Résultats : Efficacité</b>            | <b>Résultats de la quantification</b><br>Contrôle = M < T = D |
| <b>Résultats : tolérance</b>             | Non applicable  |

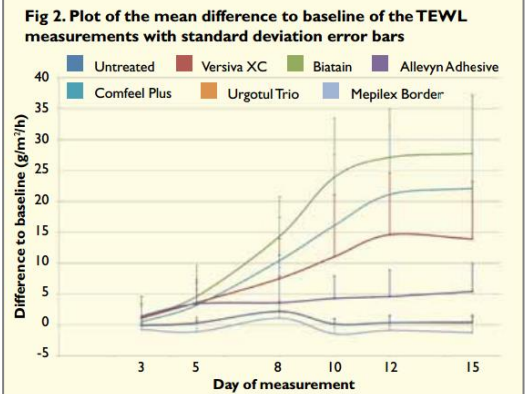
## Etude 2.2

|   |  |
|---|--|
| <b>Types d'étude</b>                      | Ouverte, Randomisée, Sujet est son propre témoin   |
| <b>Objectif de l'étude</b>                | 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  |
| <b>Produit testé</b>                      | Mepilex®Border (MB), Duoderm ET (D), Biatain (B), Tielle (T), Allevyn (A)  |
| <b>Nombres de Patient(e)s</b>             | 20 volontaires sains   |
| <b>Critères D'évaluation : Efficacité</b> | Quantification indirecte de la couche cornée arrachée au retrait des pansements<br>Mesure standardisée de la force de détachement et de retrait du pansement.<br>Coloration des zones d'application par bleu de méthylène<br>Biopsies cutanées superficielle après application |
| <b>Critères D'évaluation : Tolérance</b>  | Non applicable   |
| <b>Résultats : Efficacité</b>             | <b>Force à appliquer pour détacher le pansement:</b><br>A > T > D > MB > B<br><b>Force à appliquer pour le retrait</b><br>(après détachement)<br>A > T > D > MB > B<br><b>Résultats de la quantification</b><br>Contrôle = MB < T < A < D < B                                  |
| <b>Résultats : tolérance</b>              | Non applicable   |

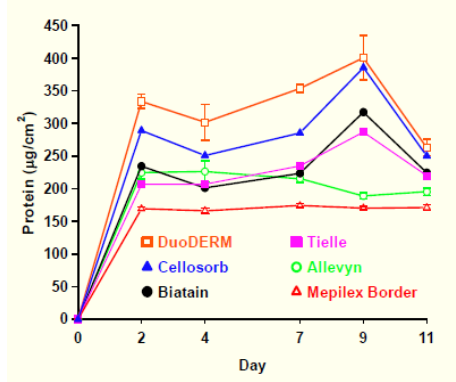
|   | <b>Etude 3</b>  |
|---|---|
| <b>Nom de l'auteur</b>                    | Dykes   |
| <b>Journal</b>                            | Journal of Wound Care   |
| <b>Date de publication</b>                | 2007  |
| <b>Titre de l'étude</b>                   | The effect of adhesive dressing edges on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

|                               | <b>Etude 4</b>   |
|-------------------------------|--|
| <b>Nom de l'auteur</b>        | Zillmer  |
| <b>Journal</b>                | Journal of Wound Care  |
| <b>Date de publication</b>    | 2006   |
| <b>Titre de l'étude</b>       | Biophysical effects of repetitive removal of adhesive dressings on peri-ulcer skin   |
| <b>Centres</b>                | Non communiqués  |
| <b>Types d'étude</b>          | Ouverte, Randomisée, Sujet est son propre témoin   |
| <b>Objectif de l'étude</b>    | 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 |
| <b>Produit testé</b>          | Duoderm ET, Biatain, Tielle, Mepilex®Border  |
| <b>Nombres de Patient(e)s</b> | 39 patients (31-92 ans)  |

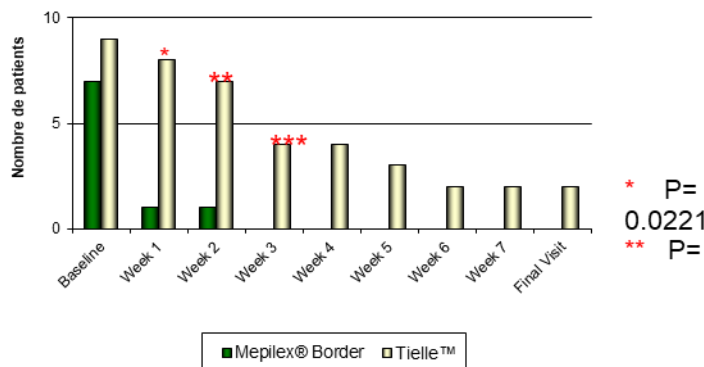
|   |  |
|---|--|
| <b>Critères D'évaluation : Efficacité</b> | Evaluation à J14 de l'état de la barrière cutanée par mesure du flux d'eau transépidermique (TransEpidermal Water Loss TEWL)                                 |
| <b>Critères D'évaluation : Tolérance</b>  | Non applicable   |
| <b>Résultats : Efficacité</b>             | TEWL significativement inférieur avec Mepilex®Border et Tielle comparé à Duoderm, Biatain après 14 jours de traitement comparé aux zones saines non traitées |
| <b>Résultats : tolérance</b>              | Non applicable   |

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

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

|   |   |
|---|---|
|   | <b>Etude 6</b>  |
| <b>Nom de l'auteur</b>                    | Agren   |
| <b>Journal</b>                            | Non applicable (Poster congrès European Wound Management Association)   |
| <b>Date de publication</b>                | 2006  |
| <b>Titre de l'étude</b>                   | Novel and rapid method for quantification of stratum corneum disruption by adhesive wound dressings   |
| <b>Centres</b>                            | Département de Chirurgie - Hôpital Bispebjerg - Danemark  |
| <b>Types d'étude</b>                      | Ouverte, Randomisée, Sujet est son propre témoin  |
| <b>Objectif de l'étude</b>                | Evaluer la quantité potentielle de couche cornée arrachée par différents types de pansements adhésifs, par une analyse des protéines  |
| <b>Produit testé</b>                      | Mepilex®Border (MB), DuoDERM ET(D), Biatain Adhesive (B), Tielle (T), Allevyn Adhesive (A), Cellosorb Adhesive (CB)   |
| <b>Nombres de Patient(e)s</b>             | 10 volontaires sains  |
| <b>Critères D'évaluation : Efficacité</b> | 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.   |
| <b>Critères D'évaluation : Tolérance</b>  | Non applicable  |
| <b>Résultats : Efficacité</b>             | <p><b>Quantification de la couche cornée arrachée</b> : 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><b>Quantité totale de couche cornées arraché selon le taux cumulé de protéines (µg/cm<sup>2</sup>) :</b><br/>         MB a le taux le plus faible<br/>         MB: 800 ± 20                      A: 1050 ± 40<br/>         T: 1160 ± 100                    B: 1200 ± 1200.<br/>         CB: 1460 ± 80                    D: 1650 ± 90</p> |
| <b>Résultats : tolérance</b>              | Non applicable  |

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
|                                    | <b>Etude 7</b>   |
| 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 | <p>Evaluation de la taille de la plaie, de granulation, d'épithélialisation, des exsudats, des signes d'inflammation</p> <p>Apparition de lésions tissulaires (au niveau du lit de la plaie, des berges, des exsudats et de la peau péri-lésionnelle)</p> <p>Evaluation de la macération, de l'odeur, des fuites et du nombre et de la facilité de changements des pansements</p>  |
| 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"> <li>• Respectivement 8 et 10 escarres ont cicatrisé dans les groupes Mepilex®Border et Contrôle.</li> <li>• Ces pansements ont été changés, en moyenne, une fois tous les 6 jours dans les deux groupes.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> </ul> |

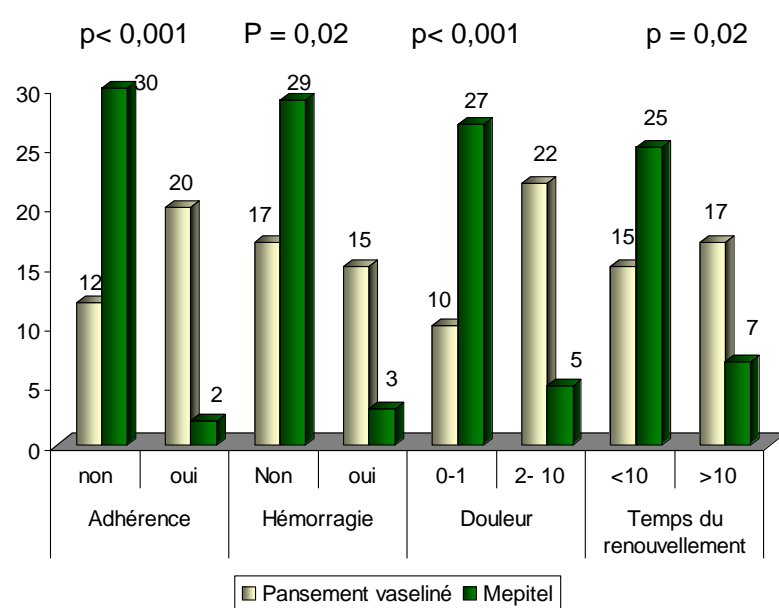


|                              |  |
|------------------------------|--|
|                              | <p><b>Figure 1 : lésions tissulaires</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Une macération a été notée 20 fois dans le groupe contrôle et seulement 6 fois dans le groupe Mepilex®Border.</li> <li>• Des fuites ont été observées 13 et 18 fois sous Mepilex®Border et hydrocellulaire de référence respectivement.</li> </ul> |
| <b>Résultats : tolérance</b> | 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)  |

|   |   |
|---|---|
|   | <b>Etude 8 Réalisée avec Mepitel®</b>   |
| <b>Nom de l'auteur</b>                    | Gotschall   |
| <b>Journal</b>                            | Journal of Burn Care and Rehabilitation   |
| <b>Date de publication</b>                | 1998  |
| <b>Titre de l'étude</b>                   | Prospective, randomized study of the efficacy of Mepitel on children with partial-thickness scalds  |
| <b>Centres</b>                            | Children's National Medical Center, Washington  |
| <b>Types d'étude</b>                      | Ouverte, randomisée   |
| <b>Objectif de l'étude</b>                | Evaluer l'efficacité de Mepitel, une interface siliconée, dans le traitement des brûlures superficielles par ébullitionnement chez les enfants  |
| <b>Produit testé</b>                      | Sulfadiazine d'Argent (SSD) ou MEPITEL® et gaze en coton  |
| <b>Nombres de Patient(s)</b>              | 63 enfants (âge ≤ 12 ans) randomisés en 2 groupes :<br>- 30 enfants traités par Sulfadiazine d'Argent<br>- 33 enfants par Mepitel   |
| <b>Critères D'évaluation : Efficacité</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temps de cicatrisation des plaies</li> <li>• Formation d'escarres</li> <li>• Formation de tissus de granulation</li> <li>• Score de douleur aux changements de pansements (EVA)</li> <li>• Temps infirmier</li> <li>• Infection</li> </ul>   |
| <b>Critères D'évaluation : Tolérance</b>  | Non applicable  |
| <b>Résultats : Efficacité</b>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temps de cicatrisation significativement plus court sous Mepitel (<math>p &lt; 0.001</math>)</li> <li>• Moins de développement d'escarres dans le groupe Mepitel® (<math>p &lt; 0.05</math>)</li> <li>• Scores moyens de douleur :<br/>groupe MEPITEL®: 3,8<br/>groupe SSD : 4,6 (<math>p &lt; 0,05</math>).<br/>Différence plus accentuée pour les changements de pansements lors des 5 premiers jours après brûlure (4 contre 4,9 ; <math>p &lt; 0,025</math>)</li> <li>• Temps infirmier Mepitel : 22 min en moyenne vs 31 min avec SSD (<math>p &lt; 0.05</math>)</li> <li>• Aucun patient n'a présenté d'infection</li> </ul> |
| <b>Résultats : tolérance</b>              | Non applicable  |

|                                    | <b>Etude 9 Réalisée avec Mepitel®</b>  |               |            |         |   |                                  |                |               |        |                     |              |              |        |                         |              |              |    |                    |              |               |    |         |   |   |    |
|------------------------------------|--|---------------|------------|---------|---|----------------------------------|----------------|---------------|--------|---------------------|--------------|--------------|--------|-------------------------|--------------|--------------|----|--------------------|--------------|---------------|----|---------|---|---|----|
| Nom de l'auteur                    | Bugmann  |               |            |         |   |                                  |                |               |        |                     |              |              |        |                         |              |              |    |                    |              |               |    |         |   |   |    |
| Journal                            | Burns  |               |            |         |   |                                  |                |               |        |                     |              |              |        |                         |              |              |    |                    |              |               |    |         |   |   |    |
| Date de publication                | 1998   |               |            |         |   |                                  |                |               |        |                     |              |              |        |                         |              |              |    |                    |              |               |    |         |   |   |    |
| Titre de l'étude                   | A silicone-coated nylon dressing reduces healing time in burned paediatric patients in comparison with standard sulfadiazine treatment: a prospective randomized trial   |               |            |         |   |                                  |                |               |        |                     |              |              |        |                         |              |              |    |                    |              |               |    |         |   |   |    |
| Centres                            | Service de Chirurgie Pédiatrique, Hôpital des enfants, Genève, Suisse  |               |            |         |   |                                  |                |               |        |                     |              |              |        |                         |              |              |    |                    |              |               |    |         |   |   |    |
| Types d'étude                      | Ouverte, randomisée  |               |            |         |   |                                  |                |               |        |                     |              |              |        |                         |              |              |    |                    |              |               |    |         |   |   |    |
| Objectif de l'étude                | Evaluer l'efficacité de Mepitel, comparé au Sulfadiazine d'Argent, dans le traitement des brûlures pédiatriques  |               |            |         |   |                                  |                |               |        |                     |              |              |        |                         |              |              |    |                    |              |               |    |         |   |   |    |
| Produit testé                      | Flamazine/Tulle gras (+gaze de chlorhexidine) versus Mepitel®(+gaze de chlorhexidine)  |               |            |         |   |                                  |                |               |        |                     |              |              |        |                         |              |              |    |                    |              |               |    |         |   |   |    |
| Nombres de Patient(e)s             | 76 enfants (3 mois à 15 ans)   |               |            |         |   |                                  |                |               |        |                     |              |              |        |                         |              |              |    |                    |              |               |    |         |   |   |    |
|                                    | <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Flammazine</th> <th>Mepitel</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nombre de patients</td> <td>30</td> <td>36</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Age moyen (année)</td> <td>3.43 +/- 3.7</td> <td>3.29 +/-3.09</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Surface brûlée (%SC)</td> <td>1.92 +/-2.05</td> <td>2.02 +/-0.08</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Profondeur (degré)</td> <td>2.05 +/- 0.2</td> <td>20.02 +/-0.08</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table>   |               | Flammazine | Mepitel | p | Nombre de patients               | 30             | 36            |        | Age moyen (année)   | 3.43 +/- 3.7 | 3.29 +/-3.09 | NS     | Surface brûlée (%SC)    | 1.92 +/-2.05 | 2.02 +/-0.08 | NS | Profondeur (degré) | 2.05 +/- 0.2 | 20.02 +/-0.08 | NS |         |   |   |    |
|                                    | Flammazine   | Mepitel       | p          |         |   |                                  |                |               |        |                     |              |              |        |                         |              |              |    |                    |              |               |    |         |   |   |    |
| Nombre de patients                 | 30   | 36            |            |         |   |                                  |                |               |        |                     |              |              |        |                         |              |              |    |                    |              |               |    |         |   |   |    |
| Age moyen (année)                  | 3.43 +/- 3.7   | 3.29 +/-3.09  | NS         |         |   |                                  |                |               |        |                     |              |              |        |                         |              |              |    |                    |              |               |    |         |   |   |    |
| Surface brûlée (%SC)               | 1.92 +/-2.05   | 2.02 +/-0.08  | NS         |         |   |                                  |                |               |        |                     |              |              |        |                         |              |              |    |                    |              |               |    |         |   |   |    |
| Profondeur (degré)                 | 2.05 +/- 0.2   | 20.02 +/-0.08 | NS         |         |   |                                  |                |               |        |                     |              |              |        |                         |              |              |    |                    |              |               |    |         |   |   |    |
| Critères D'évaluation : Efficacité | Temps de cicatrisation des plaies<br>Nombre de pansements, d'infections, de saignements, d'allergies   |               |            |         |   |                                  |                |               |        |                     |              |              |        |                         |              |              |    |                    |              |               |    |         |   |   |    |
| Critères D'évaluation : Tolérance  | Non applicable   |               |            |         |   |                                  |                |               |        |                     |              |              |        |                         |              |              |    |                    |              |               |    |         |   |   |    |
| Résultats : Efficacité             | Temps de cicatrisation significativement plus court sous Mepitel®  |               |            |         |   |                                  |                |               |        |                     |              |              |        |                         |              |              |    |                    |              |               |    |         |   |   |    |
|                                    | <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Flammazine</th> <th>Mepitel</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Délai d'épithélialisation (jour)</td> <td>11.26 +/- 6.02</td> <td>7.58 +/- 3.12</td> <td>&lt; 0.01</td> </tr> <tr> <td>Nombre de pansement</td> <td>5.13 +/-2.9</td> <td>3.64 +/-1.50</td> <td>&lt; 0.05</td> </tr> <tr> <td>Infection (nbre de cas)</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Saignement</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Allergy</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> |               | Flammazine | Mepitel | p | Délai d'épithélialisation (jour) | 11.26 +/- 6.02 | 7.58 +/- 3.12 | < 0.01 | Nombre de pansement | 5.13 +/-2.9  | 3.64 +/-1.50 | < 0.05 | Infection (nbre de cas) | 1            | 0            | NS | Saignement         | 2            | 1             | NS | Allergy | 0 | 0 | NS |
|                                    | Flammazine   | Mepitel       | p          |         |   |                                  |                |               |        |                     |              |              |        |                         |              |              |    |                    |              |               |    |         |   |   |    |
| Délai d'épithélialisation (jour)   | 11.26 +/- 6.02   | 7.58 +/- 3.12 | < 0.01     |         |   |                                  |                |               |        |                     |              |              |        |                         |              |              |    |                    |              |               |    |         |   |   |    |
| Nombre de pansement                | 5.13 +/-2.9  | 3.64 +/-1.50  | < 0.05     |         |   |                                  |                |               |        |                     |              |              |        |                         |              |              |    |                    |              |               |    |         |   |   |    |
| Infection (nbre de cas)            | 1  | 0             | NS         |         |   |                                  |                |               |        |                     |              |              |        |                         |              |              |    |                    |              |               |    |         |   |   |    |
| Saignement                         | 2  | 1             | NS         |         |   |                                  |                |               |        |                     |              |              |        |                         |              |              |    |                    |              |               |    |         |   |   |    |
| Allergy                            | 0  | 0             | NS         |         |   |                                  |                |               |        |                     |              |              |        |                         |              |              |    |                    |              |               |    |         |   |   |    |
| Résultats : tolérance              | Non applicable   |               |            |         |   |                                  |                |               |        |                     |              |              |        |                         |              |              |    |                    |              |               |    |         |   |   |    |

| <b>Etude 10 Réalisée avec Mepitel®</b>    |   |           |                                     |           |          |          |                         |   |    |                |   |   |   |            |  |   |   |                |   |   |   |
|---|---|-----------|-------------------------------------|-----------|----------|----------|-------------------------|---|----|----------------|---|---|---|------------|--|---|---|----------------|---|---|---|
| <b>Nom de l'auteur</b>                    | Platt   |           |                                     |           |          |          |                         |   |    |                |   |   |   |            |  |   |   |                |   |   |   |
| <b>Journal</b>                            | Burns   |           |                                     |           |          |          |                         |   |    |                |   |   |   |            |  |   |   |                |   |   |   |
| <b>Date de publication</b>                | 1996  |           |                                     |           |          |          |                         |   |    |                |   |   |   |            |  |   |   |                |   |   |   |
| <b>Titre de l'étude</b>                   | A comparative study of silicone net dressing and paraffin gauze dressing in skin-grafted sites  |           |                                     |           |          |          |                         |   |    |                |   |   |   |            |  |   |   |                |   |   |   |
| <b>Centres</b>                            | Yorkshire Burn Centre, Pinderfields General Hospital, UK  |           |                                     |           |          |          |                         |   |    |                |   |   |   |            |  |   |   |                |   |   |   |
| <b>Types d'étude</b>                      | Ouverte, randomisée   |           |                                     |           |          |          |                         |   |    |                |   |   |   |            |  |   |   |                |   |   |   |
| <b>Objectif de l'étude</b>                | Comparer la douleur/l'inconfort des patients au cours des changements de pansements sur des brûlures récemment greffées   |           |                                     |           |          |          |                         |   |    |                |   |   |   |            |  |   |   |                |   |   |   |
| <b>Produit testé</b>                      | Pansement vaseliné (Jelonet) versus Interface siliconée (Mepitel)   |           |                                     |           |          |          |                         |   |    |                |   |   |   |            |  |   |   |                |   |   |   |
| <b>Nombres de Patient(e)s</b>             | 38 patients (1 à 74 ans)  |           |                                     |           |          |          |                         |   |    |                |   |   |   |            |  |   |   |                |   |   |   |
| <b>Critères D'évaluation : Efficacité</b> | Douleur au retrait et au renouvellement du pansement (EVA)  |           |                                     |           |          |          |                         |   |    |                |   |   |   |            |  |   |   |                |   |   |   |
| <b>Critères D'évaluation : Tolérance</b>  | Non applicable  |           |                                     |           |          |          |                         |   |    |                |   |   |   |            |  |   |   |                |   |   |   |
| <b>Résultats : Efficacité</b>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Score moyen EVA (pansement vaseliné vs Mepitel®) : au premier pansement: 4,4 vs 1,4; <b>p&lt;0,01</b><br/>           Dans groupe pansement vaseliné retrait pansement douloureux chez 100% des patients contre 53% sous Mepitel®.</li> <li>Pansement plus difficile à retirer dans le groupe pansement vaseliné (<b>p&lt;0.001</b>)</li> </ul> <table border="1" data-bbox="370 1512 1353 1850"> <thead> <tr> <th>Score</th> <th>Difficultés au retrait du pansement</th> <th>Jelonet ®</th> <th>Mepitel®</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 Facile</td> <td>Retrait sans détrempage</td> <td>6</td> <td>18</td> </tr> <tr> <td>1 Satisfaisant</td> <td>Retrait avec détrempage minime, &lt;2minutes</td> <td>5</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>2 Médiocre</td> <td>Retrait avec détrempage de 2 à 5 minutes</td> <td>8</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>3 Inacceptable</td> <td>Retrait avec détrempage supérieur à 5 minutes</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> | Score     | Difficultés au retrait du pansement | Jelonet ® | Mepitel® | 0 Facile | Retrait sans détrempage | 6 | 18 | 1 Satisfaisant | Retrait avec détrempage minime, <2minutes | 5 | 1 | 2 Médiocre | Retrait avec détrempage de 2 à 5 minutes | 8 | 0 | 3 Inacceptable | Retrait avec détrempage supérieur à 5 minutes | 0 | 0 |
| Score                                     | Difficultés au retrait du pansement   | Jelonet ® | Mepitel®                            |           |          |          |                         |   |    |                |   |   |   |            |  |   |   |                |   |   |   |
| 0 Facile                                  | Retrait sans détrempage   | 6         | 18                                  |           |          |          |                         |   |    |                |   |   |   |            |  |   |   |                |   |   |   |
| 1 Satisfaisant                            | Retrait avec détrempage minime, <2minutes   | 5         | 1                                   |           |          |          |                         |   |    |                |   |   |   |            |  |   |   |                |   |   |   |
| 2 Médiocre                                | Retrait avec détrempage de 2 à 5 minutes  | 8         | 0                                   |           |          |          |                         |   |    |                |   |   |   |            |  |   |   |                |   |   |   |
| 3 Inacceptable                            | Retrait avec détrempage supérieur à 5 minutes   | 0         | 0                                   |           |          |          |                         |   |    |                |   |   |   |            |  |   |   |                |   |   |   |
| <b>Résultats : tolérance</b>              | Non applicable  |           |                                     |           |          |          |                         |   |    |                |   |   |   |            |  |   |   |                |   |   |   |

|   | <b>Etude 11 Réalisée avec Mepitel®</b>  |                    |              |                    |         |         |           |     |    |    |             |     |    |   |            |     |    |    |            |     |    |   |         |     |    |    |             |       |    |   |                         |     |    |    |            |     |    |   |
|---|---|--------------------|--------------|--------------------|---------|---------|-----------|-----|----|----|-------------|-----|----|---|------------|-----|----|----|------------|-----|----|---|---------|-----|----|----|-------------|-------|----|---|-------------------------|-----|----|----|------------|-----|----|---|
| <b>Nom de l'auteur</b>                    | Dahlstrom   |                    |              |                    |         |         |           |     |    |    |             |     |    |   |            |     |    |    |            |     |    |   |         |     |    |    |             |       |    |   |                         |     |    |    |            |     |    |   |
| <b>Journal</b>                            | Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg   |                    |              |                    |         |         |           |     |    |    |             |     |    |   |            |     |    |    |            |     |    |   |         |     |    |    |             |       |    |   |                         |     |    |    |            |     |    |   |
| <b>Date de publication</b>                | 1995  |                    |              |                    |         |         |           |     |    |    |             |     |    |   |            |     |    |    |            |     |    |   |         |     |    |    |             |       |    |   |                         |     |    |    |            |     |    |   |
| <b>Titre de l'étude</b>                   | A new silicone rubber dressing used as a temporary dressing before delayed split skin grafting. A prospective randomised study  |                    |              |                    |         |         |           |     |    |    |             |     |    |   |            |     |    |    |            |     |    |   |         |     |    |    |             |       |    |   |                         |     |    |    |            |     |    |   |
| <b>Centres</b>                            | Department of plastic and reconstructive surgery, Rigshospitalet, Copenhagen  |                    |              |                    |         |         |           |     |    |    |             |     |    |   |            |     |    |    |            |     |    |   |         |     |    |    |             |       |    |   |                         |     |    |    |            |     |    |   |
| <b>Types d'étude</b>                      | Ouverte, randomisée   |                    |              |                    |         |         |           |     |    |    |             |     |    |   |            |     |    |    |            |     |    |   |         |     |    |    |             |       |    |   |                         |     |    |    |            |     |    |   |
| <b>Objectif de l'étude</b>                | Evaluer l'efficacité de Mepitel utilisé temporairement avant une greffe de peau mince comparativement à l'utilisation d'un pansement vaseliné   |                    |              |                    |         |         |           |     |    |    |             |     |    |   |            |     |    |    |            |     |    |   |         |     |    |    |             |       |    |   |                         |     |    |    |            |     |    |   |
| <b>Produit testé</b>                      | Pansement vaseliné versus Mepitel   |                    |              |                    |         |         |           |     |    |    |             |     |    |   |            |     |    |    |            |     |    |   |         |     |    |    |             |       |    |   |                         |     |    |    |            |     |    |   |
| <b>Nombres de Patient(e)s</b>             | 64 patients (37 à 87 ans)   |                    |              |                    |         |         |           |     |    |    |             |     |    |   |            |     |    |    |            |     |    |   |         |     |    |    |             |       |    |   |                         |     |    |    |            |     |    |   |
| <b>Critères D'évaluation : Efficacité</b> | Douleur aux changements de pansement  |                    |              |                    |         |         |           |     |    |    |             |     |    |   |            |     |    |    |            |     |    |   |         |     |    |    |             |       |    |   |                         |     |    |    |            |     |    |   |
| <b>Critères D'évaluation : Tolérance</b>  | Infection<br>Peau Périlésionnelle   |                    |              |                    |         |         |           |     |    |    |             |     |    |   |            |     |    |    |            |     |    |   |         |     |    |    |             |       |    |   |                         |     |    |    |            |     |    |   |
| <b>Résultats : Efficacité</b>             | Score de douleur significativement ( $p < 0,01$ ) plus faible dans le groupe Mepitel®.<br><br> <table border="1"> <caption>Data from Bar Chart</caption> <thead> <tr> <th>Category</th> <th>Sub-category</th> <th>Pansement vaseliné</th> <th>Mepitel</th> <th>p-value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Adhérence</td> <td>non</td> <td>12</td> <td>30</td> <td rowspan="2"><math>p &lt; 0,001</math></td> </tr> <tr> <td>oui</td> <td>20</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Hémorragie</td> <td>Non</td> <td>17</td> <td>29</td> <td rowspan="2"><math>P = 0,02</math></td> </tr> <tr> <td>oui</td> <td>15</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Douleur</td> <td>0-1</td> <td>10</td> <td>27</td> <td rowspan="2"><math>p &lt; 0,001</math></td> </tr> <tr> <td>2- 10</td> <td>22</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Temps du renouvellement</td> <td>&lt;10</td> <td>15</td> <td>25</td> <td rowspan="2"><math>p = 0,02</math></td> </tr> <tr> <td>&gt;10</td> <td>17</td> <td>7</td> </tr> </tbody> </table> | Category           | Sub-category | Pansement vaseliné | Mepitel | p-value | Adhérence | non | 12 | 30 | $p < 0,001$ | oui | 20 | 2 | Hémorragie | Non | 17 | 29 | $P = 0,02$ | oui | 15 | 3 | Douleur | 0-1 | 10 | 27 | $p < 0,001$ | 2- 10 | 22 | 5 | Temps du renouvellement | <10 | 15 | 25 | $p = 0,02$ | >10 | 17 | 7 |
| Category                                  | Sub-category  | Pansement vaseliné | Mepitel      | p-value            |         |         |           |     |    |    |             |     |    |   |            |     |    |    |            |     |    |   |         |     |    |    |             |       |    |   |                         |     |    |    |            |     |    |   |
| Adhérence                                 | non   | 12                 | 30           | $p < 0,001$        |         |         |           |     |    |    |             |     |    |   |            |     |    |    |            |     |    |   |         |     |    |    |             |       |    |   |                         |     |    |    |            |     |    |   |
|   | oui   | 20                 | 2            |                    |         |         |           |     |    |    |             |     |    |   |            |     |    |    |            |     |    |   |         |     |    |    |             |       |    |   |                         |     |    |    |            |     |    |   |
| Hémorragie                                | Non   | 17                 | 29           | $P = 0,02$         |         |         |           |     |    |    |             |     |    |   |            |     |    |    |            |     |    |   |         |     |    |    |             |       |    |   |                         |     |    |    |            |     |    |   |
|   | oui   | 15                 | 3            |                    |         |         |           |     |    |    |             |     |    |   |            |     |    |    |            |     |    |   |         |     |    |    |             |       |    |   |                         |     |    |    |            |     |    |   |
| Douleur                                   | 0-1   | 10                 | 27           | $p < 0,001$        |         |         |           |     |    |    |             |     |    |   |            |     |    |    |            |     |    |   |         |     |    |    |             |       |    |   |                         |     |    |    |            |     |    |   |
|   | 2- 10   | 22                 | 5            |                    |         |         |           |     |    |    |             |     |    |   |            |     |    |    |            |     |    |   |         |     |    |    |             |       |    |   |                         |     |    |    |            |     |    |   |
| Temps du renouvellement                   | <10   | 15                 | 25           | $p = 0,02$         |         |         |           |     |    |    |             |     |    |   |            |     |    |    |            |     |    |   |         |     |    |    |             |       |    |   |                         |     |    |    |            |     |    |   |
|   | >10   | 17                 | 7            |                    |         |         |           |     |    |    |             |     |    |   |            |     |    |    |            |     |    |   |         |     |    |    |             |       |    |   |                         |     |    |    |            |     |    |   |
| <b>Résultats : tolérance</b>              | Pas d'infection<br>Aucune réaction au niveau de la peau périlésionnelle   |                    |              |                    |         |         |           |     |    |    |             |     |    |   |            |     |    |    |            |     |    |   |         |     |    |    |             |       |    |   |                         |     |    |    |            |     |    |   |

|   | <b>Etude 12 Réalisée avec Mepitel®</b>   |
|---|--|
| <b>Nom de l'auteur</b>                    | O'donovan  |
| <b>Journal</b>                            | J Hand surg  |
| <b>Date de publication</b>                | 1999   |
| <b>Titre de l'étude</b>                   | The role of Mepitel silicone net dressings in the management of fingertip injuries in children   |
| <b>Centres</b>                            | Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Our Lady's Hospital for Sick Children, Dublin, Ireland   |
| <b>Types d'étude</b>                      | Ouverte, randomisée  |
| <b>Objectif de l'étude</b>                | Comparer les résultats de l'utilisation de Mepitel et de pansements vaselinés traditionnels sur les lésions de la pulpe des doigts chez des enfants  |
| <b>Produit testé</b>                      | Pansements vaselinés versus Mepitel  |
| <b>Nombres de Patient(e)s</b>             | 45 enfants (6 mois-11 ans)   |
| <b>Critères D'évaluation : Efficacité</b> | Intensité du stress lié à la douleur (échelle analogique de 0 à 3)<br>Degré d'adhésion (échelle analogique de 0 à 3)<br>Suivi sur 4 semaines   |
| <b>Critères D'évaluation : Tolérance</b>  | Infection<br>Macération<br>nécrose   |
| <b>Résultats : Efficacité</b>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Score de stress significativement plus faibles dans le groupe Mepitel® sur les 3 premières semaines : p&lt; 0.001 semaine 1, p&lt; 0.001 semaine 2 et p&lt; 0.01 semaine 3</li> <li>Adhérence significativement plus faibles dans le groupe Mepitel® sur les 3 premières semaines : p&lt; 0.001 semaine 1, p&lt; 0.001 semaine 2 et p&lt; 0.01 semaine 3</li> <li>Pas de différence significative semaine 4 pour les deux critères</li> </ul> |
| <b>Résultats : tolérance</b>              | Mepitel : 2 cas avec présence de pus mais pas de cellulite. 1 cas a présenté un petite de nécrose près des berges de la plaie<br>Pansement vasliné : 1 cas de cellulite qui a été opéré. 2 cas de nécrose près des berges de la plaie  |

|                               | <b>Etude 13</b>  |
|-------------------------------|--|
| <b>Nom de l'auteur</b>        | David  |
| <b>Journal</b>                | Poster - Conférence JC2017   |
| <b>Date de publication</b>    | 2017   |
| <b>Titre de l'étude</b>       | Etude ONLY - Prospective, randomized, non-inferiority investigation to compare effects of Mepitel® One and UrgoTul® dressings in acute wound management.   |
| <b>Centres</b>                | Etude française réalisée auprès de 61 médecins généralistes en ville   |
| <b>Types d'étude</b>          | Etude multicentrique, de non-infériorité, en ouvert, contrôlée, randomisée, menée en deux groupes parallèles.  |
| <b>Objectif de l'étude</b>    | Comparer les effets des pansements Mepitel® One et UrgoTul® sur la douleur au premier retrait du pansement à J3  |
| <b>Produit testé</b>          | Interface Mepitel® One versus interface UrgoTul®   |
| <b>Nombres de Patient(e)s</b> | Au total : 123 patients ont été randomisés : 63 dans le groupe contrôle UrgoTul®, 60 dans le groupe Mepitel® One. <ul style="list-style-type: none"> <li>Population en Intention de Traiter (ITT) : 121 sujets (59 traités par Mepitel® One et 62 traités par UrgoTul®)</li> </ul> |

|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Population Per-protocol (PP) : 102 sujets (49 traités par Mepitel® One et 53 traités par UrgoTul®)</li> </ul>   |                 |                     |  |          |  |   |            |            |       |                  |          |                     |                 |          |  |   |            |            |      |                  |
|--|--|-----------------|---------------------|--|----------|--|---|------------|------------|-------|------------------|----------|---------------------|-----------------|----------|--|---|------------|------------|------|------------------|
| <b>Critères D'évaluation : Efficacité</b>                      | <p><u>Critère de jugement principal :</u><br/>         Pourcentage de retraits non douloureux (EVA&lt;30mm) lors du premier retrait de pansement à J3</p> <p><u>Critère de jugements secondaires :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Cicatrisation à J21</li> <li>Evaluation de la plaie et de la peau périlésionnelle</li> <li>Evaluation globale du pansement (investigateur et patient)</li> </ul>   |                 |                     |  |          |  |   |            |            |       |                  |          |                     |                 |          |  |   |            |            |      |                  |
| <b>Critères D'évaluation : Tolérance</b>                       | <p>Survenue d'évènements indésirables</p>  |                 |                     |  |          |  |   |            |            |       |                  |          |                     |                 |          |  |   |            |            |      |                  |
| <b>Résultats : Efficacité Critère de jugement principal</b>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Population Per-Protocol :<br/>             Au retrait du pansement à J3, 89,8% et 73,6% des sujets n'ont pas ressenti de douleur dans le groupe Mepitel® One et UrgoTul® respectivement (p = 0,017).</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Mepitel® One (n=49)</th> <th>UrgoTul® (n=53)</th> <th>Valeur p</th> <th>Différence entre les groupes Moyenne (IC unilatéral 97,5%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Plaies avec retrait non douloureux (EVA&lt;30mm)</td> <td>44 (89,8%)</td> <td>39 (73,6%)</td> <td>0,017</td> <td>16,2 (1,1; 31,1)</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>Population en Intention de Traiter :<br/>             Au retrait du pansement à J3, 91,5% et 75,8% des sujets n'ont pas ressenti de douleur dans le groupe Mepitel® One et UrgoTul® respectivement (p = 0,01).</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Mepitel® One (n=59)</th> <th>UrgoTul® (n=62)</th> <th>Valeur p</th> <th>Différence entre les groupes Moyenne (IC unilatéral 97,5%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Plaies avec retrait non douloureux (EVA&lt;30mm)</td> <td>54 (91,5%)</td> <td>47 (75,8%)</td> <td>0,01</td> <td>15,7 (2,6; 29,0)</td> </tr> </tbody> </table> | Variable        | Mepitel® One (n=49) | UrgoTul® (n=53)  | Valeur p | Différence entre les groupes Moyenne (IC unilatéral 97,5%) | Plaies avec retrait non douloureux (EVA<30mm) | 44 (89,8%) | 39 (73,6%) | 0,017 | 16,2 (1,1; 31,1) | Variable | Mepitel® One (n=59) | UrgoTul® (n=62) | Valeur p | Différence entre les groupes Moyenne (IC unilatéral 97,5%) | Plaies avec retrait non douloureux (EVA<30mm) | 54 (91,5%) | 47 (75,8%) | 0,01 | 15,7 (2,6; 29,0) |
| Variable   | Mepitel® One (n=49)  | UrgoTul® (n=53) | Valeur p            | Différence entre les groupes Moyenne (IC unilatéral 97,5%) |          |  |   |            |            |       |                  |          |                     |                 |          |  |   |            |            |      |                  |
| Plaies avec retrait non douloureux (EVA<30mm)                  | 44 (89,8%)   | 39 (73,6%)      | 0,017               | 16,2 (1,1; 31,1)   |          |  |   |            |            |       |                  |          |                     |                 |          |  |   |            |            |      |                  |
| Variable   | Mepitel® One (n=59)  | UrgoTul® (n=62) | Valeur p            | Différence entre les groupes Moyenne (IC unilatéral 97,5%) |          |  |   |            |            |       |                  |          |                     |                 |          |  |   |            |            |      |                  |
| Plaies avec retrait non douloureux (EVA<30mm)                  | 54 (91,5%)   | 47 (75,8%)      | 0,01                | 15,7 (2,6; 29,0)   |          |  |   |            |            |       |                  |          |                     |                 |          |  |   |            |            |      |                  |
| <b>Résultats : Efficacité Critères de jugement secondaires</b> | <p>L'analyse des critères de jugement secondaires s'est faite sur la population en Intention de Traiter :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Au jour 21, la fermeture des plaies était significativement plus élevée dans le groupe Mepitel® One (p=0,012).<br/>             Les résultats ci-dessous ont été confirmés par des cliniciens indépendants via une analyse des photos des plaies en aveugle du traitement.</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Mepitel® One (n=59)</th> <th>UrgoTul® (n=62)</th> <th>Valeur p</th> <th>Différence entre les groupes Moyenne (IC 95%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>  | Variable        | Mepitel® One (n=59) | UrgoTul® (n=62)  | Valeur p | Différence entre les groupes Moyenne (IC 95%)              |   |            |            |       |                  |          |                     |                 |          |  |   |            |            |      |                  |
| Variable   | Mepitel® One (n=59)  | UrgoTul® (n=62) | Valeur p            | Différence entre les groupes Moyenne (IC 95%)              |          |  |   |            |            |       |                  |          |                     |                 |          |  |   |            |            |      |                  |
|  |  |                 |                     |  |          |  |   |            |            |       |                  |          |                     |                 |          |  |   |            |            |      |                  |

|                              |  |               |               |       |                     |
|------------------------------|--|---------------|---------------|-------|---------------------|
|                              | Plaies non cicatrisées à J21   | 20<br>(33,9%) | 35<br>(56,5%) | -     | -22.6 (-38,9; -4,8) |
|                              | Plaies cicatrisées à J21   | 39<br>(66,1%) | 27<br>(43,5%) | 0,012 | 22.6 (4,8; 38,9)    |
|                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>La satisfaction des investigateurs et patients est statistiquement plus élevée dans le groupe Mepitel® One pour les évaluations cotées avec un score « Très bon ».</li> <li>Concernant l'état de la plaie et l'état de la peau périlésionnelle, aucune différence statistiquement significative entre les groupes n'a été démontrée.</li> </ul> |               |               |       |                     |
| <b>Résultats : tolérance</b> | Aucun évènement sérieux lié aux pansements appliqués.<br>Un évènement « éruption cutanée » relié à l'utilisation de Mepitel® One.  |               |               |       |                     |

|   |   |
|---|---|
|   | <b>Etude 14</b>   |
| <b>Nom de l'auteur</b>                    | Patton  |
| <b>Journal</b>                            | Journal of Burn Care & Research   |
| <b>Date de publication</b>                | 2013  |
| <b>Titre de l'étude</b>                   | An open, prospective, Randomized pilot investigation evaluating pain with the use of a soft silicone wound contact layer vs bridal veil and staples on split thickness skin grafts as a primary dressing  |
| <b>Centres</b>                            | USA. 4 Unités de Brûlés   |
| <b>Types d'étude</b>                      | Etude contrôlée, randomisée, ouverte, multicentrique et menée en groupes parallèles   |
| <b>Objectif de l'étude</b>                | Etudier l'impact de Mepitel One, par rapport à l'utilisation d'un voile de tulle plus agrafes, sur la douleur au retrait du pansement dans la prise en charge des zones de greffe cutanée chez le brûlé.<br>Comparer les deux stratégies en termes de coût, d'adhérence, de facilité d'utilisation, de tolérance et d'efficacité. |
| <b>Produit testé</b>                      | Interface placée sur la greffe <ul style="list-style-type: none"> <li>Mepitel One seul</li> <li>Voile de tulle (Conformant® 2 dans 3 centres et voile générique dans un centre) plus agrafes</li> </ul> Pansement secondaire similaire dans les 2 groupes : Compresses absorbantes (pansement américain)                          |
| <b>Nombres de Patient(e)s</b>             | 43 sujets inclus et 42 (21 dans chaque groupe) analysés (pas de données de suivi dans un cas).  |
| <b>Critères D'évaluation : Efficacité</b> | <u>Principal</u> : Mesure de l'intensité de la douleur (EVA 100 mm) juste avant, au milieu de la procédure et juste après le retrait du pansement à J7 post-greffe.<br><u>Secondaires</u> :<br>Consommation en antalgiques.<br>Durée de réalisation du retrait du pansement.<br>Qualité de la prise de greffe.                    |
| <b>Critères D'évaluation : Tolérance</b>  | Evénements indésirables reportés  |

# Dossier d'information Euro Pharmat

Lot

DISPOSITIF MEDICAL

| <p><b>Résultats :<br/>Efficacité</b></p> | <p><u>Principal :</u><br/>Deux patients du groupe Mepitel One et 10 du groupe contrôle ont été prémédiqués avant la procédure de retrait du pansement.<br/>Les médianes (mm) des scores aux EVA ont été les suivantes :</p> <table border="1" data-bbox="368 416 1185 589"> <thead> <tr> <th></th> <th>Mepitel One</th> <th>Contrôle</th> <th>P<br/>(Mann-Whitney)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Début procédure</td> <td>4</td> <td>11</td> <td>0.169</td> </tr> <tr> <td>Durant procédure</td> <td>4</td> <td>44</td> <td>0.012</td> </tr> <tr> <td>Fin procédure</td> <td>5</td> <td>21</td> <td>0.079</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Secondaire :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les durées médianes de pose des pansements ont été de 1,23 et 1,75 min avec Mepitel One et contrôle respectivement. Pour la durée du retrait, ces valeurs sont de 2,92 et 12,6 min respectivement (p=0.0006).</li> <li>• Une adhérence à la greffe a été notée dans 11,8% et 25,0% des cas traités par Mepitel One et procédure contrôle respectivement. Un certain degré de décollement de la greffe lors du retrait a été observée dans 15% des cas du groupe voile de tulle et dans aucun cas sous Mepitel One.</li> <li>• Le % de prise de greffe a été similaire dans les deux groupes.</li> </ul> |          | Mepitel One         | Contrôle | P<br>(Mann-Whitney) | Début procédure | 4 | 11 | 0.169 | Durant procédure | 4 | 44 | 0.012 | Fin procédure | 5 | 21 | 0.079 |
|--|---|----------|---------------------|----------|---------------------|-----------------|---|----|-------|------------------|---|----|-------|---------------|---|----|-------|
|  | Mepitel One   | Contrôle | P<br>(Mann-Whitney) |          |                     |                 |   |    |       |                  |   |    |       |               |   |    |       |
| Début procédure                          | 4   | 11       | 0.169               |          |                     |                 |   |    |       |                  |   |    |       |               |   |    |       |
| Durant procédure                         | 4   | 44       | 0.012               |          |                     |                 |   |    |       |                  |   |    |       |               |   |    |       |
| Fin procédure                            | 5   | 21       | 0.079               |          |                     |                 |   |    |       |                  |   |    |       |               |   |    |       |
| <p><b>Résultats :<br/>tolérance</b></p>  | <p>Pas d'événement indésirable grave détecté.<br/>Un cas d'infection de la greffe dans le groupe contrôle, résolutif sous traitement adapté.</p>  |          |                     |          |                     |                 |   |    |       |                  |   |    |       |               |   |    |       |