



Dossier d'information Euro Pharmat

Mepitel 5 x 7,5 cm - N°290510

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	Mepitel® 5 x 7.5 cm
---------------------------------------	----------------------------

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

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE		Date de mise à jour : Aout 2023 Date d'édition :
1.1	Nom : Mölnlycke Health Care	
1.2	Adresse complète : 13 allée du Château Blanc - CS 70205 59445 Wasquehal Cedex	Tel: 03 20 12 25 55 Fax : 03 20 12 25 46 e-mail : Site internet : www.molnlycke.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Catherine BONTE 13 Allée du Château Blanc CS 70205 59290 WASQUEHAL cedex France	Tel : 03.20.12.25.55 e-mail : reclamation.qualite@molnlycke.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	Dénomination commune : Pansement interface siliconé à micro-adhérence sélective, stérile issu de la technologie Safetac®
2.2	Dénomination commerciale : Mepitel® 5 cm x 7.5 cm
2.3	Code Cladimed* : F51BG01 *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) : 1 318 767 * « 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 : 1990 Fabricant du DM : Mölnlycke Health Care AB, Box 13080, S-40252 Göteborg, Suède
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...): peut être relié au point 8 : selon fiche technique. Éléments à préciser : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : <input type="checkbox"/> Oui / <input type="checkbox"/> Non Si Oui : Composition de la trousse Insertion photos : relié au point 9



Dossier d'information Euro Pharmat

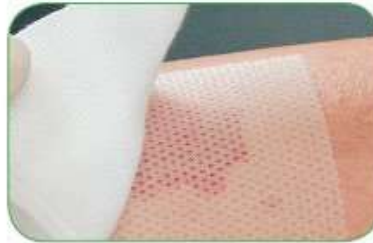
Mepitel 5 x 7,5 cm - N°290510

DISPOSITIF MEDICAL

Trame de polyamide
perforée.



Enduction de silicone issue
de la technologie Safetac®.





Dossier d'information Euro Pharmat

Mepitel 5 x 7,5 cm - N°290510

DISPOSITIF MEDICAL

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

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : N°290510

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

1	interface
---	-----------

CDT (Multiple de l'UCD) :

10	interfaces
----	------------

QML (Quantité minimale de livraison) :

50	interfaces
----	------------

Descriptif de la référence :

Interface avec enduction de silicone issue de la technologie Safetac®

5 cm x 7.5 cm

Caractéristiques de la référence :

Largeur	cm	5
Longueur	cm	7.5

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	---	Polyamide avec micro-perforations sur 15% de la surface
Enduction de silicone Safetac® sur les deux faces	---	Silicone Safetac®
Feuillets protecteurs	---	Laminés de polyéthylène



Dossier d'information Euro Pharmat

Mepitel 5 x 7,5 cm - N°290510

DISPOSITIF MEDICAL

	<p>Substances actives : Sans objet</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Présence/Absence de latex ✓ Présence/Absence de phtalates (DHP) ✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) ✓ Présence/Absence de de latex dans la colle permettant le scellage de l'emballage individuel des pansements <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p>
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation :</p> <p>Mepitel® est indiqué pour tout type de plaies exsudatives:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plaies aiguës : brûlures superficielles, dermabrasions, déchirures cutanées, plaies suturées, greffes de peau. • Plaies chroniques: Ulcères de jambe et plaies du pied diabétique. <p>Mepitel® peut également être utilisé pour le protection des plaies non exsudatives, des phlyctènes, des peaux fragiles et des tissus fragiles exposés (ex: Epidermolyse bulleuse).</p>

3. PROCEDE DE STERILISATION :		
	DM stérile :	OUI NON
	Mode de stérilisation du dispositif :	<input checked="" type="checkbox"/> OE <input type="checkbox"/> Rayonnements <input type="checkbox"/> Vapeur d'eau
	Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.	
	Si le dispositif est stérilisé à l'Oxyde d'éthylène, préciser le TAUX RESIDUEL selon Instruction 2015/311 du 16 octobre 2015) (avec l'unité) :0.003 mg/device.....	
	Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé chez les <u>nouveaux-nés</u> :	✓ OUI ○ NON
	Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé les <u>nouveaux-nés prématurés</u> :	✓ OUI ○ NON
	Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé les <u>nourrissons</u> :	✓ OUI ○ NON
	Limite d'oxyde d'éthylène par dispositif sur 24 h (µg) – 5 DM <i>(si autre unité, le préciser explicitement)</i>	Masse corporelle patient (Kg) <i>(à compléter si besoin)</i>
	Mepitel® 5 x 7.5 cm : 0,003 mg	
		Remarque Pour le produit

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

5. SECURITE D'UTILISATION



Dossier d'information Euro Pharmat

Mepitel 5 x 7,5 cm - N°290510

DISPOSITIF MEDICAL

	<p>Mepitel® doit être recouvert de compresses humides</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lorsque Mepitel® est utilisé pour fixer des greffes de peau et dans la protection des phlyctènes, le pansement ne doit pas être changé dans les 5 jours qui suivent sa pose. • Produit à usage unique. Ne pas réutiliser pour éviter toute contamination croisée. • Stérile. Ne pas re-stériliser. • Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
6.4	<p>Contre- Indications : 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"> • <u>Caractéristiques physiques / tests</u> <table border="1"> <tr> <td>Force d'adhésion (à l'acier)</td> <td>ASTM D330 / D3330-04, méthode F</td> <td>0.1 - 0.3 N / 25 mm</td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Biocompatibilité</u> <p>L'innocuité de Mepitel® 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>Réactivité intra-cutanée</td> <td>ISO 10993-10</td> </tr> <tr> <td>Sensibilisation cutanée</td> <td>ISO 10993-10</td> </tr> <tr> <td>Toxicité systémique</td> <td>ISO 10993-11</td> </tr> <tr> <td>Hémolyse</td> <td>Test conforme aux recommandations du Material Science Institute (MST), Tennessee, USA</td> </tr> </tbody> </table>			Force d'adhésion (à l'acier)	ASTM D330 / D3330-04, méthode F	0.1 - 0.3 N / 25 mm	Tests	Standards utilisés	Cytotoxicité-In Vitro	ISO 10993-5	Irritation cutanée	ISO 10993-10	Réactivité intra-cutanée	ISO 10993-10	Sensibilisation cutanée	ISO 10993-10	Toxicité systémique	ISO 10993-11	Hémolyse	Test conforme aux recommandations du Material Science Institute (MST), Tennessee, USA
Force d'adhésion (à l'acier)	ASTM D330 / D3330-04, méthode F	0.1 - 0.3 N / 25 mm																	
Tests	Standards utilisés																		
Cytotoxicité-In Vitro	ISO 10993-5																		
Irritation cutanée	ISO 10993-10																		
Réactivité intra-cutanée	ISO 10993-10																		
Sensibilisation cutanée	ISO 10993-10																		
Toxicité systémique	ISO 10993-11																		
Hémolyse	Test conforme aux recommandations du Material Science Institute (MST), Tennessee, USA																		



Dossier d'information Euro Pharmat

Mepitel 5 x 7,5 cm - N°290510

DISPOSITIF MEDICAL

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

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

9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)

Format gif, jpeg, png

Etiquette boîte (exemple) :






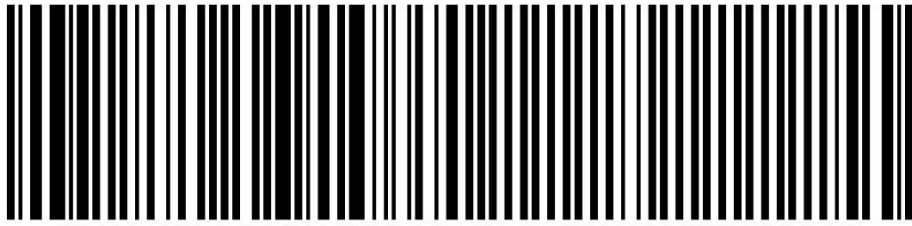
Etiquette TRP :



Dossier d'information Euro Pharmat

Mepitel 5 x 7,5 cm - N°290510

DISPOSITIF MEDICAL

	Mepitel[®]	0001
	WITH SAFETAC [®] TECHNOLOGY	
		LOT 00000000
		 0000-00
Pcs 50 (5x10)	Size 2x3 in 5x7.5cm	
REF 290510-16	 0086	STERILE EO
		
(01)07323190178834(17)000000(10)00000000		
<small>Manufacturer Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Sweden www.molnlycke.com Made in Finland</small>		

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

11. 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



Dossier d'information Euro Pharmat

Mepitel 5 x 7,5 cm - N°290510

DISPOSITIF MEDICAL

Produit testé	Mepilex®Border (MB), Duoderm ET (D), Biatain (B), Tielle (T), Versiva (V), Allevyn Adhesive (A)
Nombres de Patient(e)s	24 volontaires sains
Critères D'évaluation : Efficacité	Mesure standardisée de la force de détachement et de retrait du pansement Evaluation (Echelle Visuelle Analogique EVA) de la douleur/inconfort ressentis au retrait
Critères D'évaluation : Tolérance	Non applicable
Résultats : Efficacité	EVA : Douleur retrait significativement inférieure sous Mepilex®Border par rapport à tous les autres pansements Force à appliquer pour détacher les pansements: T > MB = B = D = V = A Force à appliquer pour le retrait (après détachement) T > A >> MB = B = D = V
Résultats : tolérance	Non applicable

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

Etude 2.1

Types d'étude	Ouverte, Randomisée, Sujet est son propre témoin
Objectif de l'étude	Comparer les effets de l'application de différents pansements sur la peau : mesurer les quantités de couche cornée retirées par les différents types de pansements adhésifs
Produit testé	Mepiform (M), Duoderm ET (D), Tielle (T)
Nombres de Patient(e)s	12 volontaires sains



Dossier d'information Euro Pharmat

Mepitel 5 x 7,5 cm - N°290510

DISPOSITIF MEDICAL

Critères D'évaluation : Efficacité	Coloration des zones d'application par bleu de méthylène Biopsies cutanées superficielle après application Mesure par densité optique de la quantité de colorant restant (quantification indirecte de la couche cornée arrachée au retrait des pansements)
Critères D'évaluation : Tolérance	Non applicable
Résultats : Efficacité	Résultats de la quantification Contrôle = M < T = D
Résultats : tolérance	Non applicable

Etude 2.2

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

Mepitel 5 x 7,5 cm - N°290510

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



Dossier d'information Euro Pharmat

Mepitel 5 x 7,5 cm - N°290510

DISPOSITIF MEDICAL

Objectif de l'étude	Etudier l'effet de retraits répétitifs de 4 pansements/bandes adhésifs différents sur la peau péri-ulcéreuse et sur zone saine en utilisant des techniques non-invasives quantitatives
Produit testé	Duoderm ET, Biatain, Tielle, Mepilex®Border
Nombres de Patient(e)s	39 patients (31-92 ans)
Critères D'évaluation : Efficacité	Evaluation à J14 de l'état de la barrière cutanée par mesure du flux d'eau transépidermique (TransEpidermal Water Loss TEWL)
Critères D'évaluation : Tolérance	Non applicable
Résultats : Efficacité	TEWL significativement inférieur avec Mepilex®Border et Tielle comparé à Duoderm, Biatain après 14 jours de traitement comparé aux zones saines non traitées
Résultats : tolérance	Non applicable

Etude 5	
Nom de l'auteur	Waring
Journal	Journal of Wound Care
Date de publication	2011
Titre de l'étude	An evaluation of the skin stripping of wound dressing adhesives
Centres	ProDERM Institute for Applied Dermatological Research, Schenefeld/Hamburg, Germany
Types d'étude	Randomisée, simple aveugle, patient est son propre témoin
Objectif de l'étude	Comparer les effets de l'adhésivité de 5 pansements sur la peau
Produit testé	Mepilex Border (MB), Urgotul Trio (U), Comfeel Plus (C), Allewyn 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	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 ($28\text{g/m}^2/\text{h}$)



Dossier d'information Euro Pharmat

Mepitel 5 x 7,5 cm - N°290510

DISPOSITIF MEDICAL

	<p>Suivi de l'arrachement des cellules cutanées par Colorimétrie</p> <p>Tous les pansements montrent des cellules de la couche cornée attachées à l'adhésif sauf MB</p>	<p>Fig 2. Plot of the mean difference to baseline of the TEWL measurements with standard deviation error bars</p>
<p>Résultats : tolérance</p>	<p>Augmentation de la rougeur à J8 avec C Plus et B</p> <p>Rougeur : sans pansement < MB < U < A < V < B < C</p> <p>Sécheresse : sans pansement < MB < U < A < C < B < V</p>	

	<p>Etude 6</p>
<p>Nom de l'auteur</p>	<p>Agren</p>
<p>Journal</p>	<p>Non applicable (Poster congrès European Wound Management Association)</p>
<p>Date de publication</p>	<p>2006</p>
<p>Titre de l'étude</p>	<p>Novel and rapid method for quantification of stratum corneum disruption by adhesive wound dressings</p>
<p>Centres</p>	<p>Département de Chirurgie - Hôpital Bispebjerg - Danemark</p>
<p>Types d'étude</p>	<p>Ouverte, Randomisée, Sujet est son propre témoin</p>
<p>Objectif de l'étude</p>	<p>Evaluer la quantité potentielle de couche cornée arrachée par différents types de pansements adhésifs, par une analyse des protéines</p>
<p>Produit testé</p>	<p>Mepilex®Border (MB), Duoderm ET(D), Biatain Adhesive (B), Tielle (T), Allevyn Adhesive (A), Cellosorb Adhesive (CB)</p>
<p>Nombres de Patient(e)s</p>	<p>10 volontaires sains</p>
<p>Critères D'évaluation : Efficacité</p>	<p>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.</p>
<p>Critères D'évaluation : Tolérance</p>	<p>Non applicable</p>
<p>Résultats : Efficacité</p>	<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>



Dossier d'information Euro Pharmat

Mepitel 5 x 7,5 cm - N°290510

DISPOSITIF MEDICAL

	<p>Quantité totale de couche cornées arraché selon le taux cumulé de protéines ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) : MB a le taux le plus faible</p> <table> <tr> <td>MB: 800 ± 20</td> <td>A: 1050 ± 40</td> </tr> <tr> <td>T: 1160 ± 100</td> <td>B: 1200 ± 1200</td> </tr> <tr> <td>CB: 1460 ± 80</td> <td>D: 1650 ± 90</td> </tr> </table>	MB: 800 ± 20	A: 1050 ± 40	T: 1160 ± 100	B: 1200 ± 1200	CB: 1460 ± 80	D: 1650 ± 90
MB: 800 ± 20	A: 1050 ± 40						
T: 1160 ± 100	B: 1200 ± 1200						
CB: 1460 ± 80	D: 1650 ± 90						
Résultats : tolérance	Non applicable						

	Etude 7
Nom de l'auteur	Meaume S.
Journal	Ostomy Wound Management
Date de publication	2003
Titre de l'étude	A study to compare a new self-adherent soft silicone dressing with a self-adherent polymer dressing in stage II pressure ulcers
Centres	3 services de long séjour (Paris, Anvers, Pise)
Types d'étude	Randomisée, ouverte, contrôlée, multicentrique
Objectif de l'étude	Evaluer la capacité du pansement Mepilex Border à préserver l'intégrité de la zone péri-lésionnelle par rapport à un pansement hydrocellulaire avec adhésif de type acrylique (Tielle) dans le traitement d'escarres de décubitus
Produit testé	Mepilex® Border et Tielle®
Nombres de Patient(e)s	38 patients
Critères D'évaluation : Efficacité	<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"> • Respectivement 8 et 10 escarres ont cicatrisé dans les groupes Mepilex®Border et Contrôle. • Ces pansements ont été changés, en moyenne, une fois tous les 6 jours dans les deux groupes. • L'utilisation de Mepilex®Border a induit des lésions tissulaires à 2 reprises contre 32 fois dans le groupe contrôle sur l'ensemble des 8 semaines de suivi. Cette différence, en termes de nombre de patients impliqués, est apparente (et statistiquement significative)



Dossier d'information Euro Pharmat

Mepitel 5 x 7,5 cm - N°292510

DISPOSITIF MEDICAL

dès la première semaine.

- Apparition de phlyctènes (2 fois) et de nouvelles escarres (2 fois) en périphérie de la plaie traitée dans le groupe contrôle alors qu'aucune nouvelle lésion n'a été observée sous Mepilex®Border.

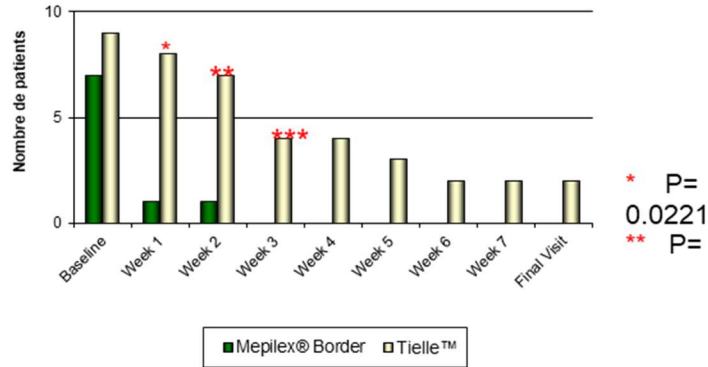


Figure 1 :lésions tissulaires

- Une macération a été notée 20 fois dans le groupe contrôle et seulement 6 fois dans le groupe Mepilex®Border.
- Des fuites ont été observées 13 et 18 fois sous Mepilex®Border et hydrocellulaire de référence respectivement.

Résultats : tolérance

Des événements indésirables ont été notifiés chez 3 patients du groupe Mepilex®Border (4 événements dont 1 événement lié au pansement) et chez 4 patients dans le groupe contrôle (6 événements dont 3 reliés à l'utilisation du pansement)



Dossier d'information Euro Pharmat

Mepitel 5 x 7,5 cm - N°290510

DISPOSITIF MEDICAL

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



Dossier d'information Euro Pharmat

Mepitel 5 x 7,5 cm - N°290510

DISPOSITIF MEDICAL

	Etude 9																								
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 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>< 0.01</td> </tr> <tr> <td>Nombre de pansement</td> <td>5.13 +/- 2.9</td> <td>3.64 +/- 1.50</td> <td>< 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																								



Dossier d'information Euro Pharmat

Mepitel 5 x 7,5 cm - N°290510

DISPOSITIF MEDICAL

	Etude 10																				
Nom de l'auteur	Platt																				
Journal	Burns																				
Date de publication	1996																				
Titre de l'étude	A comparative study of silicone net dressing and paraffin gauze dressing in skin-grafted sites																				
Centres	Yorkshire Burn Centre, Pinderfields General Hospital, UK																				
Types d'étude	Ouverte, randomisée																				
Objectif de l'étude	Comparer la douleur/l'inconfort des patients au cours des changements de pansements sur des brûlures récemment greffées																				
Produit testé	Pansement vaseliné (Jelonet) versus Interface siliconée (Mepitel)																				
Nombres de Patient(e)s	38 patients (1 à 74 ans)																				
Critères D'évaluation : Efficacité	Douleur au retrait et au renouvellement du pansement (EVA)																				
Critères D'évaluation : Tolérance	Non applicable																				
Résultats : Efficacité	<ul style="list-style-type: none"> Score moyen EVA (pansement vaseliné vs Mepitel®) : au premier pansement: 4,4 vs 1,4; $p < 0,01$ Dans groupe pansement vaseliné retrait pansement douloureux chez 100% des patients contre 53% sous Mepitel®. Pansement plus difficile à retirer dans le groupe pansement vaseliné ($p < 0.001$) <table border="1" data-bbox="370 1641 1342 1980"> <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, <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																		
Résultats : tolérance	Non applicable																				



Dossier d'information Euro Pharmat

Mepitel 5 x 7,5 cm - N°290510

DISPOSITIF MEDICAL

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



Dossier d'information Euro Pharmat

Mepitel 5 x 7,5 cm - N°290510

DISPOSITIF MEDICAL

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