



# Dossier d'information Euro Pharmat

Mepitel 7,5 x 10 cm - N°290710  
DISPOSITIF MEDICAL

<b>INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL</b>	<b>Mepitel® 7.5 x 10 cm</b>
---------------------------------------	-----------------------------

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

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

<b>2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT</b>	
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune</b> : Pansement interface siliconé à micro-adhérence sélective, stérile issu de la technologie Safetac®
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale</b> : Mepitel® 7.5 cm x 10 cm
<b>2.3</b>	<b>Code Cladimed*</b> : F51BG01  *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> : 1 398 281  * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
<b>2.5</b>	<b>Classe du DM</b> : Classe IIb <b>Directive de l'UE applicable</b> : Règlement européen des dispositifs médicaux 2017/745(MDR)  <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : 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.  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : 1990  <b>Fabricant du DM</b> : Mölnlycke Health Care AB, Box 13080, S-40252 Göteborg, Suède



# Dossier d'information Euro Pharmat

Mepitel 7,5 x 10 cm - N°290710

## DISPOSITIF MEDICAL

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

**Éléments à préciser :**

Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.

Trousse : Oui/Non      Si Oui : Composition de la trousse

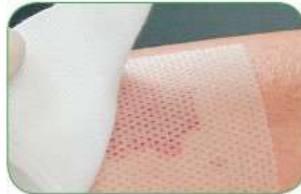
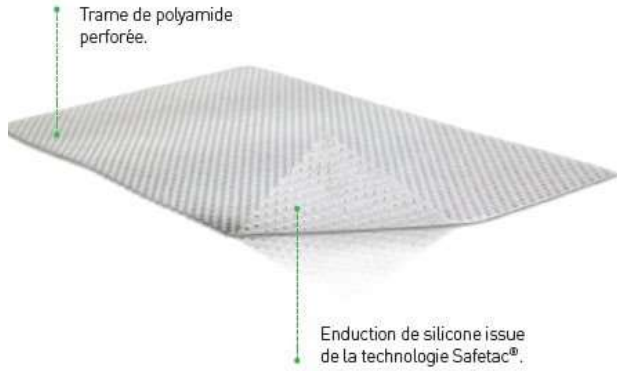
Insertion photos : relié au point 9



# Dossier d'information Euro Pharmat

Mepitel 7,5 x 10 cm - N°290710

DISPOSITIF MEDICAL





# Dossier d'information Euro Pharmat

Mepitel 7,5 x 10 cm - N°290710

DISPOSITIF MEDICAL

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

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : N°290710

**Conditionnement / emballages**

<b>UCD</b> (Unité de Commande) :	1	Interface
<b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :	10	Interfaces
<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :	40	Interfaces

**Descriptif de la référence :**

Interface avec enduction de silicone issue de la technologie Safetac®
7.5 x 10 cm

**Caractéristiques de la référence :**

Largeur	cm	7.5
Longueur	cm	10

**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 7,5 x 10 cm - N°290710

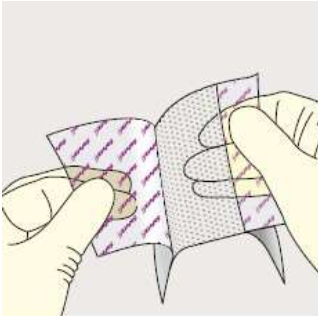
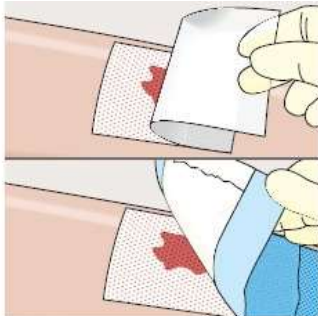

## DISPOSITIF MEDICAL

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

<b>3. PROCEDE DE STERILISATION :</b>		
	<b>DM stérile :</b>	OUI                      NON
	<b>Mode de stérilisation du dispositif :</b>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>OE</b> <input type="checkbox"/> Rayonnements <input type="checkbox"/> Vapeur d'eau
	Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.	
	<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) : .....0.005mg/device.....</b>	
	Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé chez les <u>nouveau-nés</u> :	✓ OUI                      ○ NON
	Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé les <u>nouveau-nés prématurés</u> :	✓ OUI                      ○ NON
	Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé les <u>nourrissons</u> :	✓ OUI                      ○ NON
	<b>Limite d'oxyde d'éthylène par dispositif sur 24 h (µg) – 5 DM</b> <i>(si autre unité, le préciser explicitement)</i>	<b>Masse corporelle patient (Kg)</b> <i>(à compléter si besoin)</i>
	Mepitel®7.5 x 10 cm : 0,005 mg	Remarque
		Pour le produit

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

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

<b>6. CONSEILS D'UTILISATION</b>	
<b>6.1</b>	<p><b>Mode d'emploi :</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">    </div> <p>Nettoyer la plaie. Choisir une taille de Mepitel qui recouvre la plaie et déborde sur la peau périlésionnelle d'au moins 2 cm. Si nécessaire, Mepitel peut être découpé. Laisser le feuillet protecteur le plus large et retirer le petit feuillet.</p> <p>Appliquer Mepitel® sur la plaie et retirer le second feuillet protecteur. Appliquer des compresses ou un pansement absorbant au-dessus de Mepitel®. Recouvrir d'un pansement secondaire : compresses (Mesoft, Gauze), pansement américain (Mesorb), superabsorbant (Mextra)</p> <p>Maintenir Mepitel® avec un bandage tubulaire Tubifast® 2-Way Stretch®, ou un film siliconé Mepitel® Film.</p> <p><b>Renouvellement :</b> Mepitel® peut rester plusieurs jours en place selon l'état de la plaie 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®.</p> <p>Si Mepitel® 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, ou selon les indications du clinicien. Veillez à toujours documenter, dans le dossier patient, le nombre de Mepitel® utilisés par pansement afin de s'assurer qu'il n'y ait pas de Mepitel® laissé dans la plaie lors des changements de pansements.</p> <p>Si Mepitel® est utilisé avec d'autres systèmes de TPN, respecter les recommandations de renouvellement du clinicien.</p>
<b>6.2</b>	<p><b>Indications</b> : (destination marquage CE) Mepitel® est indiqué pour tout type de plaies exsudatives:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Plaies aiguës : brûlures superficielles, dermabrasions, déchirures cutanées, plaies suturées, greffes de peau.</li> <li>Plaies chroniques: Ulcères de jambe et plaies du pied diabétique.</li> </ul> <p>Mepitel® peut également être utilisé pour la protection des plaies non exsudatives, des phlyctènes, des peaux fragiles et des tissus fragiles exposés (ex: Epidermolyse bulleuse).</p>
<b>6.3</b>	<p><b>Précautions d'emploi</b> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ne pas utiliser sur des patients ayant une sensibilité connue au pansement ou à l'un de ses composants. Si des signes d'infection apparaissent, consulter un professionnel de santé qui prescrira le traitement anti-infectieux approprié.</li> </ul>



# Dossier d'information Euro Pharmat

Mepitel 7,5 x 10 cm - N°290710

DISPOSITIF MEDICAL

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• S'il est utilisé sur des brûlures du deuxième degré avec un risque élevé de granulation rapide ou après un re-surfacement facial : éviter d'appuyer sur le pansement, soulever et remplacer le pansement au moins tous les 2 jours.</li> <li>• Lorsqu'il est utilisé sur une plaie hémorragique ou produisant un exsudat d'une viscosité élevée, Mepitel® doit être recouvert de compresses humides</li> <li>• 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.</li> <li>• Produit à usage unique. Ne pas réutiliser pour éviter toute contamination croisée.</li> <li>• Stérile. Ne pas re-stériliser.</li> <li>• Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé</li> </ul>
6.4	<p><b>Contre- Indications :</b> Aucune contre-indication rapportée. Se reporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT		
<p><b><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></b></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><u>Caractéristiques physiques / tests</u></b></li> </ul>		
Force d'adhésion (à l'acier)	ASTM D330 / D3330-04, méthode F	0.1 - 0.3 N / 25 mm
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b><u>Biocompatibilité</u></b></li> </ul> <p>L'innocuité de Mepitel® a été démontrée pour les tests suivants :</p>		
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 7,5 x 10 cm - N°290710

DISPOSITIF MEDICAL

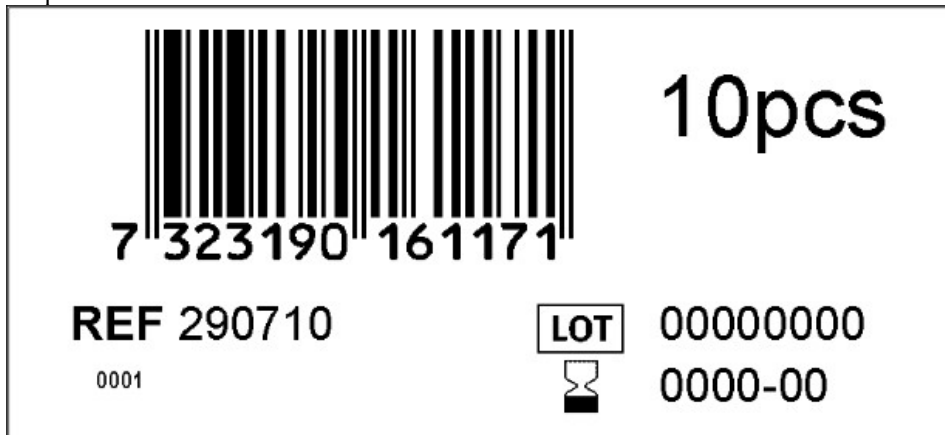
## 8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)

- 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 :



Etiquette TRP :



# Dossier d'information Euro Pharmat

Mepitel 7,5 x 10 cm - N°290710

DISPOSITIF MEDICAL

	<b>Mepitel<sup>®</sup></b> WITH SAFETAC <sup>®</sup> TECHNOLOGY	0001 <b>LOT</b> 00000000 0000-00
<b>Pcs</b> 40 (4x10)	<b>Size</b> 3x4 in 7.5x10cm	Single use Usage unique
<b>REF 290710-16</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: 5px;"><b>EO</b></div>
(01)07323190161164(17)000000(10)00000000		
Manufacturer Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Sweden www.molnlycke.com Made in Finland		

	<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...) ?

<b>11. Etudes Cliniques</b>	
	<b>Etude 1</b>
<b>Nom de l'auteur</b>	Dykes
<b>Journal</b>	Journal of Wound Care
<b>Date de publication</b>	2003
<b>Titre de l'étude</b>	The link between the peel force of adhesive dressings and subjective discomfort in volunteer subjects
<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>	Comparer le niveau d'inconfort ressenti par des volontaires sains au cours du retrait de plusieurs pansements adhésifs
<b>Produit testé</b>	Mepilex®Border (MB), Duoderm ET (D), Biatain (B), Tielle (T), Versiva (V), Allevyn Adhesive (A)



# Dossier d'information Euro Pharmat

Mepitel 7,5 x 10 cm - N°290710

DISPOSITIF MEDICAL

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

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

## Etude 2.1

<b>Types d'étude</b>	Ouverte, Randomisée, Sujet est son propre témoin
<b>Objectif de l'étude</b>	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
<b>Produit testé</b>	Mepiform (M), Duoderm ET (D), Tielle (T)
<b>Nombres de Patient(e)s</b>	12 volontaires sains
<b>Critères D'évaluation : Efficacité</b>	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)



# Dossier d'information Euro Pharmat

Mepitel 7,5 x 10 cm - N°290710

DISPOSITIF MEDICAL

<b>Critères D'évaluation : Tolérance</b>	Non applicable
<b>Résultats : Efficacité</b>	<b>Résultats de la quantification</b> 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 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
<b>Critères D'évaluation : Tolérance</b>	Non applicable
<b>Résultats : Efficacité</b>	<b>Force à appliquer pour détacher le pansement:</b> A > T > D > MB > B <b>Force à appliquer pour le retrait</b> (après détachement) A > T > D > MB > B <b>Résultats de la quantification</b> 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



# Dossier d'information Euro Pharmat

Mepitel 7,5 x 10 cm - N°290710

DISPOSITIF MEDICAL

<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 Mesure du Score Cumulé d'Irritation (SCI)
<b>Critères D'évaluation : Tolérance</b>	Non applicable
<b>Résultats : Efficacité</b>	<b>SCI moyen:</b> MB (0.07) < T (0.22) < A (0.28) < B (1.03) < C (1.80) < D (2.22) <b>Nombre de sujet avec SCI &gt; 1:</b> MB (1) < A (4) = T (4) < D (10) < C (12) < B (13) <b>TEWL à J14</b> 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



# Dossier d'information Euro Pharmat

Mepitel 7,5 x 10 cm - N°290710

DISPOSITIF MEDICAL

<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>	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
<b>Critères D'évaluation : Tolérance</b>	Signes généraux de lésions (par exemple sécheresse, érythème, fissures, pustules...)
<b>Résultats : Efficacité</b>	<b>TEWL à J15 : résultats significatifs par rapport à la baseline et entre J3 et J14</b> 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 7,5 x 10 cm - N°290710

## DISPOSITIF MEDICAL

	<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>	<p><b>Fig 2. Plot of the mean difference to baseline of the TEWL measurements with standard deviation error bars</b></p>
<p><b>Résultats : tolérance</b></p>	<p>Augmentation de la rougeur à J8 avec C Plus et B</p> <p>Rougeur : sans pansement &lt; MB &lt; U &lt; A &lt; V &lt; B &lt; C</p> <p>Sécheresse : sans pansement &lt; MB &lt; U &lt; A &lt; C &lt; B &lt; V</p>	

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



# Dossier d'information Euro Pharmat

Mepitel 7,5 x 10 cm - N°290710

DISPOSITIF MEDICAL

	<p><b>Quantité totale de couche cornées arraché selon le taux cumulé de protéines (<math>\mu\text{g}/\text{cm}^2</math>) :</b>          MB a le taux le plus faible</p> <table border="0"> <tr> <td>MB: <math>800 \pm 20</math></td> <td>A: <math>1050 \pm 40</math></td> </tr> <tr> <td>T: <math>1160 \pm 100</math></td> <td>B: <math>1200 \pm 1200</math></td> </tr> <tr> <td>CB: <math>1460 \pm 80</math></td> <td>D: <math>1650 \pm 90</math></td> </tr> </table>	MB: $800 \pm 20$	A: $1050 \pm 40$	T: $1160 \pm 100$	B: $1200 \pm 1200$	CB: $1460 \pm 80$	D: $1650 \pm 90$
MB: $800 \pm 20$	A: $1050 \pm 40$						
T: $1160 \pm 100$	B: $1200 \pm 1200$						
CB: $1460 \pm 80$	D: $1650 \pm 90$						
<b>Résultats : tolérance</b>	Non applicable						

	<b>Etude 7</b>
<b>Nom de l'auteur</b>	Meaume S.
<b>Journal</b>	Ostomy Wound Management
<b>Date de publication</b>	2003
<b>Titre de l'étude</b>	A study to compare a new self-adherent soft silicone dressing with a self-adherent polymer dressing in stage II pressure ulcers
<b>Centres</b>	3 services de long séjour (Paris, Anvers, Pise)
<b>Types d'étude</b>	Randomisée, ouverte, contrôlée, multicentrique
<b>Objectif de l'étude</b>	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
<b>Produit testé</b>	Mepilex® Border et Tielle®
<b>Nombres de Patient(e)s</b>	38 patients
<b>Critères D'évaluation : Efficacité</b>	Evaluation de la taille de la plaie, de granulation, d'épithélialisation, des exsudats, des signes d'inflammation Apparition de lésions tissulaires (au niveau du lit de la plaie, des berges, des exsudats et de la peau péri-lésionnelle) Evaluation de la macération, de l'odeur, des fuites et du nombre et de la facilité de changements des pansements
<b>Critères D'évaluation : Tolérance</b>	Nombre de patients ayant reporté un voir plus d'évènements indésirables pendant l'étude
<b>Résultats : Efficacité</b>	<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</li> </ul>

termes de nombre de patients impliqués, est apparente (et statistiquement significative) dès la première semaine.

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

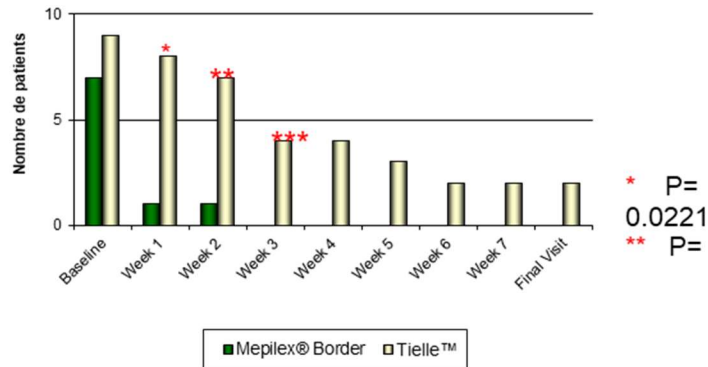


Figure 1 : lésions tissulaires

- 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 7,5 x 10 cm - N°290710

DISPOSITIF MEDICAL

	<b>Etude 8</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 : - 30 enfants traités par Sulfadiazine d'Argent - 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 : groupe MEPITEL®: 3,8 groupe SSD : 4,6 (<math>p &lt; 0,05</math>). 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



# Dossier d'information Euro Pharmat

Mepitel 7,5 x 10 cm - N°290710

DISPOSITIF MEDICAL

	<b>Etude 9</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 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																								



# Dossier d'information Euro Pharmat

Mepitel 7,5 x 10 cm - N°290710

DISPOSITIF MEDICAL

	<b>Etude 10</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>            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="371 1742 1343 2078"> <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																		



# Dossier d'information Euro Pharmat

Mepitel 7,5 x 10 cm - N°290710

DISPOSITIF MEDICAL

Résultats : tolérance	Non applicable



# Dossier d'information Euro Pharmat

Mepitel 7,5 x 10 cm - N°290710

## DISPOSITIF MEDICAL

	<b>Etude 11</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 Peau Périlésionnelle																																					
<b>Résultats : Efficacité</b>	<p>Score de douleur significativement (<math>p &lt; 0,01</math>) plus faible dans le groupe Mepitel®.</p> <table border="1"> <caption>Data from the bar chart</caption> <thead> <tr> <th>Catégorie</th> <th>Sub-catégorie</th> <th>Pansement vaseliné</th> <th>Mepitel</th> <th>Significativité</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> <p>Legend: ■ Pansement vaseliné ■ Mepitel</p>	Catégorie	Sub-catégorie	Pansement vaseliné	Mepitel	Significativité	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
Catégorie	Sub-catégorie	Pansement vaseliné	Mepitel	Significativité																																		
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 Aucune réaction au niveau de la peau périlésionnelle																																					



# Dossier d'information Euro Pharmat

Mepitel 7,5 x 10 cm - N°290710

DISPOSITIF MEDICAL

	<b>Etude 12</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) Degré d'adhésion (échelle analogique de 0 à 3) Suivi sur 4 semaines
<b>Critères D'évaluation : Tolérance</b>	Infection Macération 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 Pansement vasliné : 1 cas de cellulite qui a été opéré. 2 cas de nécrose près des berges de la plaie