



# Dossier d'information Euro Pharmat

Lot

DISPOSITIF MEDICAL

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

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

| 2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT |  |
|--|--|
| 2.1  | <b>Dénomination commune</b> : Pansement hydrocellulaire micro-adhérent siliconé, stérile issu de la technologie Safetac®   |
| 2.2  | <b>Dénomination commerciale</b> : Mepilex® 12,5 x 12,5 cm,   |
| 2.3  | <b>Code GMDN</b> : 46854<br><b>Code Cladimed*</b> : F51BB01<br><br>*L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.  |
| 2.4  | <b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> : : La présentation hospitalière de ce produit n'est pas remboursable LPPR*.<br><br>* « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1   |
| 2.5  | <b>Classe du DM</b> : Classe IIb<br><br><b>Directive de l'UE applicable</b> : Règlement européen des dispositifs médicaux 2017/745 (MDR)<br><br><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.<br><br><b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : 1999<br><br><b>Fabricant du DM</b> : 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 :  Oui /  Non      Si Oui : Composition de la trousse

Insertion photos : relié au point 9



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

Pour chaque référence préciser :

**REFERENCE :** N°294000

**Conditionnement / emballages :**

**UCD** (Unité de Commande) : Qté, Type      1 Pansement

**CDT** (Multiple de l'UCD) : Qté, Type      5 Pansements

**QML** (Quantité minimale de livraison) : Qté, Type 50 Pansements

**Descriptif de la référence :**

Pansement hydrocellulaire micro-adhérent siliconé, stérile issu de la technologie Safetac®

12,5 x 12,5 cm

**Caractéristiques de la référence :**





# Dossier d'information Euro Pharmat

Lot

DISPOSITIF MEDICAL

|  |  |                 |
|--|--|-----------------|
| <b>3. PROCEDE DE STERILISATION :</b>   |  |                 |
| DM à usage unique : OUI <del>NON</del>   |  |                 |
| DM stérile : OUI <del>NON</del>  |  |                 |
| 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.  |  |                 |
| <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) :</b>    |  |                 |
| .....0.069mg/device .....  |  |                 |
| <b>Limite d'oxyde d'éthylène par dispositif sur 24 h (mq) – 5 DM</b><br><i>(si autre unité, le préciser explicitement)</i>                               | <b>Masse corporelle patient (Kg)</b><br><i>(à compléter si besoin)</i> | <b>Remarque</b> |
| Mepilex® 12,5 x 12,5 cm<br>0,069 mg  |  | Pour le produit |
| Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé chez <u>les nouveau-nés</u> : <input type="radio"/> OUI  |  |                 |
| Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé les <u>nouveau-nés prématurés</u> : <input type="radio"/> NON  |  |                 |
| Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé les <u>nourrissons</u> : <input type="radio"/> OUI   |  |                 |

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

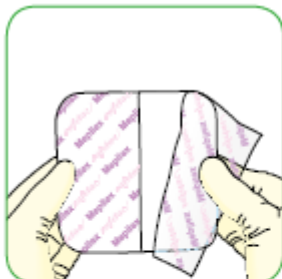
|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| <b>5. SECURITE D'UTILISATION</b> |   |
| 5.1                              | <b>Sécurité technique</b> : Sans objet                  |
| 5.2                              | <b>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</b> : Sans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

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

# Dossier d'information Euro Pharmat

Lot

DISPOSITIF MEDICAL



Nettoyer la plaie. Retirer le feuillet protecteur. Appliquer sans étirer, côté adhérent sur la plaie.



Mepilex® doit recouvrir la peau saine environnante d'au moins 2 cm.



Maintenir Mepilex avec un bandage Tubifast® 2-Way Stretch®, une bande ou un sparadrap (Mefix®).

### **Renouvellement :**

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

Le pansement doit être renouvelé à saturation : lorsque les exsudats sont visibles à la surface du pansement.

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 :** (destination marquage CE)

Traitement des plaies faiblement à modérément exsudatives :

- Ulcères de jambes
- Escarres
- Plaies du pied diabétique

### **6.3 Précautions d'emploi :** Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

- Si des signes d'infection apparaissent, consulter un professionnel de santé qui prescrira le traitement anti-infectieux approprié.
- Ne pas associer Mepilex® à des agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite (Dakin®) ou de peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée).
- Ne pas utiliser après la date d'expiration au-delà de laquelle les propriétés du pansement ne pourront être garanties.
- Produit à usage unique. Ne pas réutiliser pour éviter tout risque de contaminations croisées.
- Stérile. Ne pas restériliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

### **6.4 Contre- Indications :**

Aucune contre-indication rapportée. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

## 7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT



# Dossier d'information Euro Pharmat

Lot

DISPOSITIF MEDICAL

**Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :**

Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.

## CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES (TESTS LABORATOIRE)

| Propriétés                        | Méthodes             | Valeurs/Résultats  |
|-----------------------------------|----------------------|--|
| Capacité d'absorption sans charge | EN* 13726 - 1 : 3.2. | 80.8 g /100cm <sup>2</sup> /30 min<br>soit 11,37 g/g/30 min  |
| Capacité de gestion des fluides   | EN* 13726 - 1 : 3.3  | Taux de transmission de vapeur d'eau :<br>23.6 g / 10 cm <sup>2</sup> / 24h<br>Pouvoir absorbant :<br>7.6 g / 10 cm <sup>2</sup> / 24h<br>Capacité de gestion des fluides :<br>31.2 g / 10 cm <sup>2</sup> / 24h |

## BIOCOMPATIBILITÉ

- L'innocuité de Mepilex® a été démontrée pour les tests suivants :

| Tests                    | Méthodes Utilisées |
|--------------------------|--------------------|
| Cytotoxicité             | ISO 10993-5        |
| Irritation cutanée       | ISO 10993-10       |
| Sensibilisation          | ISO 10993-10       |
| Réactivité intra-cutanée | ISO 10993-10       |
| Injection systémique     | ISO 10993-11       |



# Dossier d'information Euro Pharmat

Lot

DISPOSITIF MEDICAL

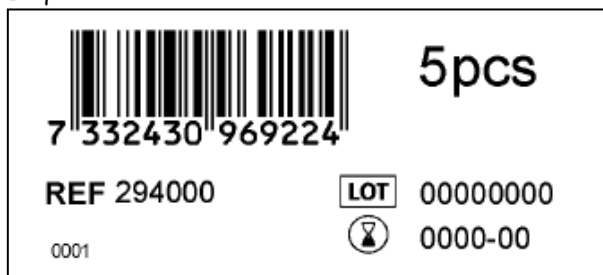
## 8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)

- Etiquette et étiquette de traçabilité (le cas échéant) cf. paragraphe 9
- Brochure- sur demande
- Manuel /notice d'utilisation- dans chaque boîte de 5 pansements
- Fiche technique fournisseur sur demande

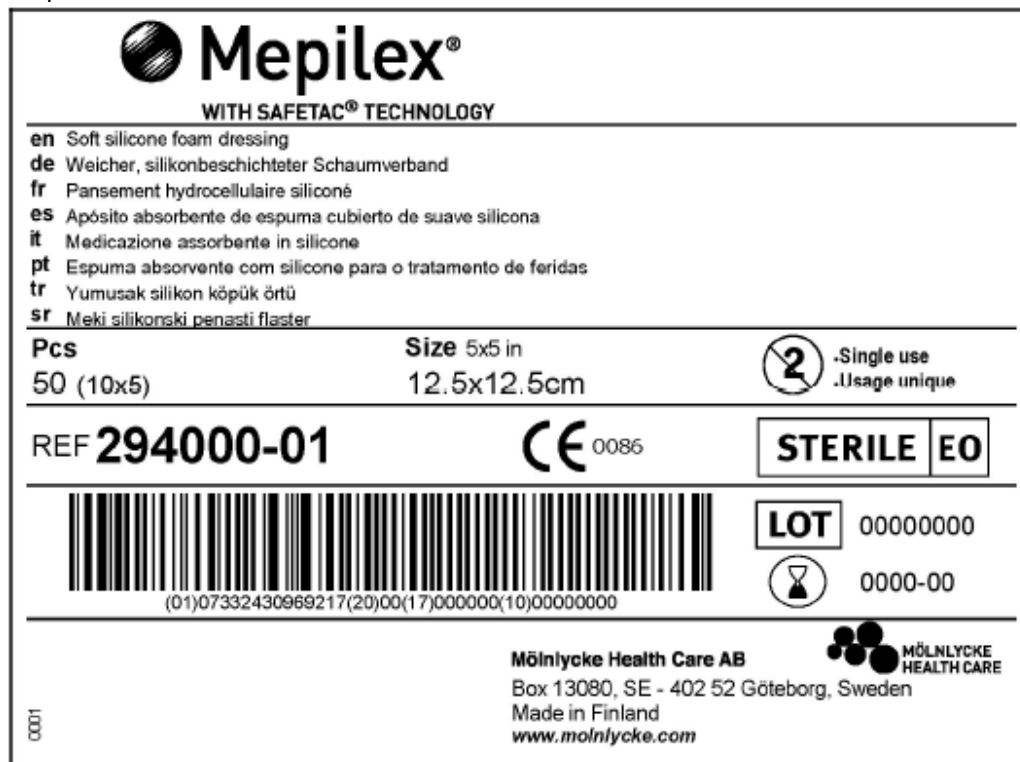
## 9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)

Format gif, jpeg, png

Etiquette Boîte



Etiquette TRP





# Dossier d'information Euro Pharmat

Lot

DISPOSITIF MEDICAL

| 12. TABLEAUX RECAPITULATIFS DES ETUDES |   |
|--|---|
| ETUDE 1                                |   |
| Nom de l'auteur                        | Dykes   |
| Journal                                | Journal of Wound Care   |
| Date de publication                    | 2003  |
| Titre de l'étude                       | The link between the peel force of adhesive dressings and subjective discomfort in volunteer subjects   |
| Centres                                | Cutest Systems, Cardiff, UK   |
| Types d'étude                          | Ouverte, Randomisée, Sujet est son propre témoin  |
| Objectif de l'étude                    | Comparer le niveau d'inconfort ressenti par des volontaires sains au cours du retrait de plusieurs pansements adhésifs  |
| Produit testé                          | Mepilex®Border (MB), Duoderm ET (D), Biatain (B), Tielle (T), Versiva (V), Allevyn Adhesive (A)   |
| Nombres de Patient(e)s                 | 24 volontaires sains  |
| Critères D'évaluation : Efficacité     | Mesure standardisée de la force de détachement et de retrait du pansement<br>Evaluation (Echelle Visuelle Analogique EVA) de la douleur/inconfort ressentis au retrait  |
| Critères D'évaluation : Tolérance      | Non applicable  |
| Résultats : Efficacité                 | <b>EVA : Douleur retrait significativement inférieure sous Mepilex®Border par rapport à tous les autres pansements</b><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 (après détachement) T &gt; A &gt;&gt; MB = B = D = V</b> |
| Résultats : tolérance                  | Non applicable  |



# Dossier d'information Euro Pharmat

Lot

DISPOSITIF MEDICAL

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

## Etude 2.1

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Types d'étude                      | Ouverte, Randomisée, Sujet est son propre témoin   |
| Objectif de l'étude                | Comparer les effets de l'application de différents pansements sur la peau : mesurer les quantités de couche cornée retirées par les différents types de pansements adhésifs  |
| Produit testé                      | Mepiform (M), Duoderm ET (D), Tielle (T)   |
| Nombres de Patient(e)s             | 12 volontaires sains   |
| Critères D'évaluation : Efficacité | Coloration des zones d'application par bleu de méthylène<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) |
| Critères D'évaluation : Tolérance  | Non applicable   |
| Résultats : Efficacité             | <b>Résultats de la quantification</b><br>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<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 |
| Critères D'évaluation : Tolérance  | Non applicable   |
| Résultats : Efficacité             | <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  |



# Dossier d'information Euro Pharmat

Lot

DISPOSITIF MEDICAL

|                              |  |
|------------------------------|--|
|                              | <b>Résultats de la quantification</b><br>Contrôle = MB < T < A < D < B |
| <b>Résultats : tolérance</b> | Non applicable   |

| ETUDE 3                                   |   |
|---|---|
| <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  |



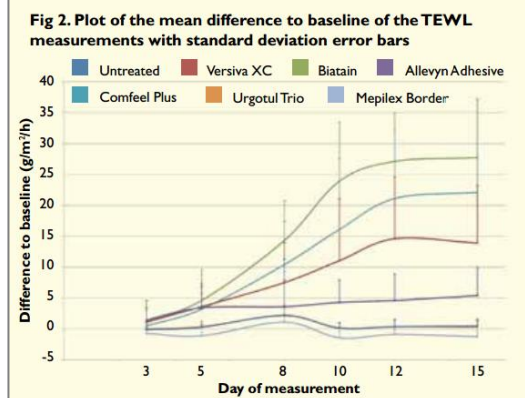
# Dossier d'information Euro Pharmat

Lot

DISPOSITIF MEDICAL

| ETUDE 4                                   |  |
|---|--|
| <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   |

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





# Dossier d'information Euro Pharmat

Lot

DISPOSITIF MEDICAL

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



# Dossier d'information Euro Pharmat

Lot

DISPOSITIF MEDICAL

|                                  |                                    |
|----------------------------------|------------------------------------|
|                                  | CB: $1460 \pm 80$ D: $1650 \pm 90$ |
| <b>Résultats :<br/>tolérance</b> | Non applicable                     |