



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	
<i>Date de mise à jour : Aout 2023</i> <i>Date d'édition :</i>	
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 55 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 hydrocellulaire micro-adhérent siliconé, stérile issu de la technologie Safetac®
2.2	Dénomination commerciale : Mepilex® 10 x 21 cm,
2.3	Code GMDN : 46854 Code Cladimed* : F51BB01 *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : : 1 392 717 * « 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 : 1999 Fabricant du DM : Mölnlycke Health Care AB, Box 13080, S-40252 Göteborg, Suède

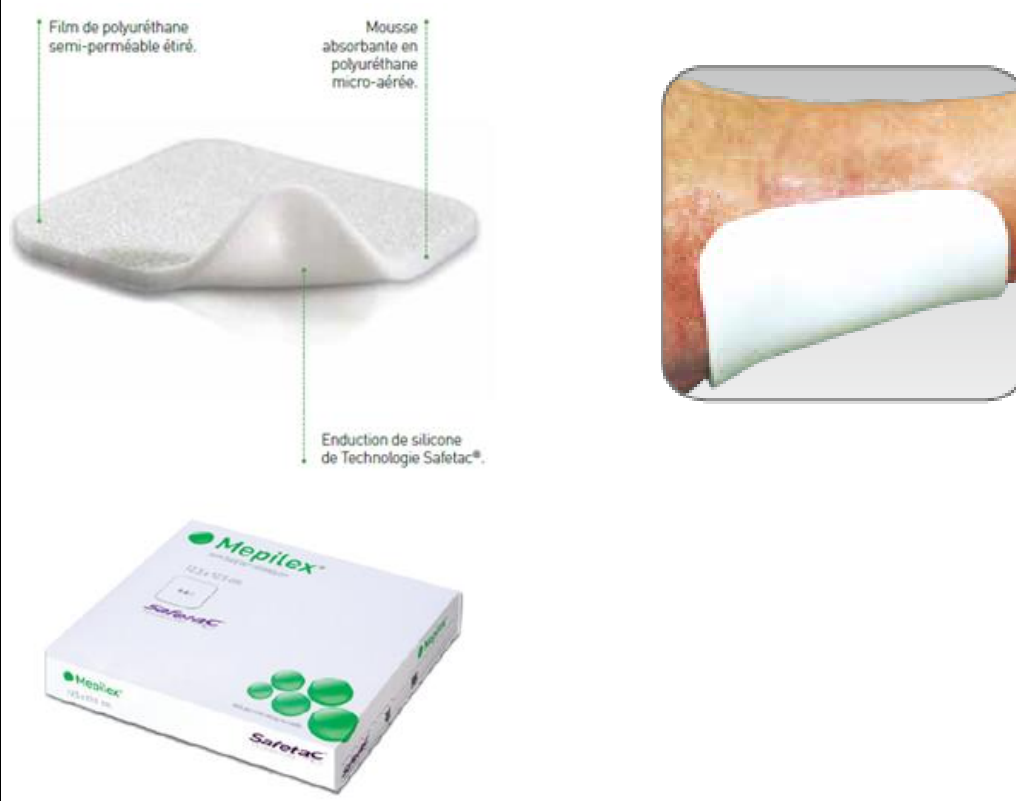
2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

Éléments à préciser :

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

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

Insertion photos : relié au point 9



2.7	<p>Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique Pour chaque référence préciser :</p> <p style="text-align: center;"> REFERENCE : N°294 201 Conditionnement / emballages : <u>UCD</u> (Unité de Commande) : Qté, Type 1 Pansement <u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) : Qté, Type 5 Pansements <u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) : Qté, Type 45 Pansements </p> <p style="text-align: center;">Descriptif de la référence :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Pansement hydrocellulaire micro-adhérent siliconé, stérile issu de la technologie Safetac®</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">10 x 21 cm</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">Caractéristiques de la référence :</p> <p style="text-align: center;"> Largeur : 10 cm Longueur : 21 cm </p> <p style="text-align: center;">Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.</p>	Pansement hydrocellulaire micro-adhérent siliconé, stérile issu de la technologie Safetac®	10 x 21 cm												
Pansement hydrocellulaire micro-adhérent siliconé, stérile issu de la technologie Safetac®															
10 x 21 cm															
2.8	<p>Composition du dispositif et accessoires :</p> <p>Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">ELEMENTS :</td> <td style="width: 50%;">MATERIAUX :</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 40%; padding: 2px;">Film semi-perméable</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">---</td> <td style="width: 50%; padding: 2px;">Polyuréthane</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Mousse absorbante micro-aérée</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td style="padding: 2px;">Polyuréthane</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Couche adhérente</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td style="padding: 2px;">Enduction de silicone issue de la technologie Safetac®</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Feuillets protecteurs</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td style="padding: 2px;">Laminés de polyéthylène</td> </tr> </table> <p>Substances actives :</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, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p style="padding-left: 20px;"> ✓ Incompatibilité IRM QUI NON </p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p>	ELEMENTS :	MATERIAUX :	Film semi-perméable	---	Polyuréthane	Mousse absorbante micro-aérée	---	Polyuréthane	Couche adhérente	---	Enduction de silicone issue de la technologie Safetac®	Feuillets protecteurs	---	Laminés de polyéthylène
ELEMENTS :	MATERIAUX :														
Film semi-perméable	---	Polyuréthane													
Mousse absorbante micro-aérée	---	Polyuréthane													
Couche adhérente	---	Enduction de silicone issue de la technologie Safetac®													
Feuillets protecteurs	---	Laminés de polyéthylène													



Dossier d'information Euro Pharmat




Lot DISPOSITIF MEDICAL

2.9	Domaine - Indications : Traitement des plaies faiblement à modérément exsudatives : <ul style="list-style-type: none"> • Ulcères de jambes • Escarres • Plaies du pied diabétique
------------	--

3. PROCEDE DE STERILISATION :		
	DM à usage unique : OUI NON 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) :0.093mg/device	
	Limite d'oxyde d'éthylène par dispositif sur 24 h (mg) – 5 DM <i>(si autre unité, le préciser explicitement)</i>	Masse corporelle patient (Kg) <i>(à compléter si besoin)</i>
	Mepilex® 10 x 21 cm 0,093 mg	Remarque 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	

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE	
	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

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

6. CONSEILS D'UTILISATION	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;">  <p>Nettoyer la plaie. Retirer le feuillet protecteur. Appliquer sans étirer, côté adhérent sur la plaie.</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Mepilex® doit recouvrir la peau saine environnante d'au moins 2 cm.</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Maintenir Mepilex avec un bandage Tubifast® 2-Way Stretch®, une bande ou un sparadrap (Mefix®).</p> </div> </div> <p>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</p>
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE)</p> <p>Traitement des plaies faiblement à modérément exsudatives :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ulcères de jambes • Escarres • Plaies du pied diabétique
6.3	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si des signes 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	<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

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 ² /30 min soit 11,37 g/g/30 min
Capacité de gestion des fluides	EN* 13726 – 1 : 3.3	Taux de transmission de vapeur d'eau : 23.6 g / 10 cm ² / 24h Pouvoir absorbant : 7.6 g / 10 cm ² / 24h Capacité de gestion des fluides : 31.2 g / 10 cm ² / 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

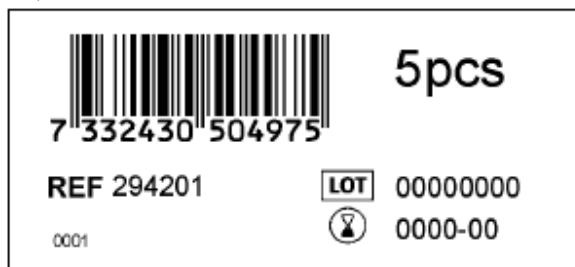
8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)

- 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

10. 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 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
--	---------



Dossier d'information Euro Pharmat

Lot DISPOSITIF MEDICAL

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

Etude 2.1

Types d'étude	Ouverte, Randomisée, Sujet est son propre témoin
Objectif de l'étude	Comparer les effets de l'application de différents pansements sur la peau : mesurer les quantités de couche cornée retirées par les différents types de pansements adhésifs
Produit testé	Mepiform (M), Duoderm ET (D), Tielle (T)
Nombres de Patient(e)s	12 volontaires sains
Critères D'évaluation : Efficacité	Coloration des zones d'application par bleu de méthylène Biopsies cutanées superficielle après application Mesure par densité optique de la quantité de colorant restant (quantification indirecte de la couche cornée arrachée au retrait des pansements)
Critères D'évaluation : Tolérance	Non applicable
Résultats : Efficacité	Résultats de la quantification Contrôle = M < T = D
Résultats : tolérance	Non applicable

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



Dossier d'information Euro Pharmat

Lot DISPOSITIF MEDICAL

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)
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



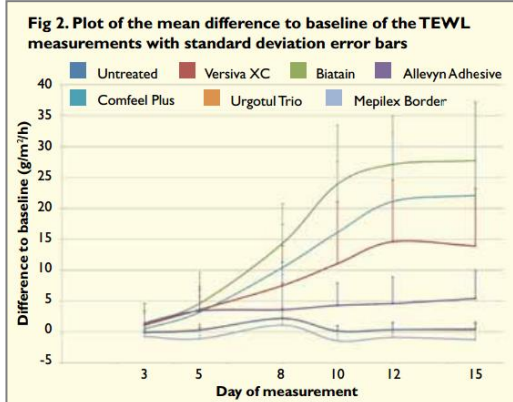
Dossier d'information Euro Pharmat

Lot DISPOSITIF MEDICAL

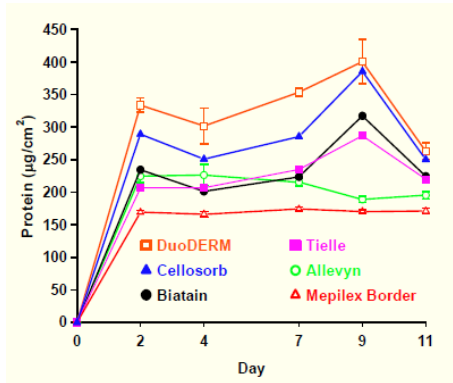
Date de publication	2006
Titre de l'étude	Biophysical effects of repetitive removal of adhesive dressings on peri-ulcer skin
Centres	Non communiqués
Types d'étude	Ouverte, Randomisée, Sujet est son propre témoin
Objectif de l'étude	Etudier l'effet de retraits répétitifs de 4 pansements/bandes adhésifs différents sur la peau péri-ulcéreuse et sur zone saine en utilisant des techniques non-invasives quantitatives
Produit testé	Duoderm ET, Biatain, Tielle, Mepilex®Border
Nombres de Patient(e)s	39 patients (31-92 ans)
Critères D'évaluation : Efficacité	Evaluation à J14 de l'état de la barrière cutanée par mesure du flux d'eau transépidermique (TransEpidermal Water Loss TEWL)
Critères D'évaluation : Tolérance	Non applicable
Résultats : Efficacité	TEWL significativement inférieur avec Mepilex®Border et Tielle comparé à Duoderm, Biatain après 14 jours de traitement comparé aux zones saines non traitées
Résultats : tolérance	Non applicable

	ETUDE 5
Nom de l'auteur	Waring
Journal	Journal of Wound Care

Date de publication	2011
Titre de l'étude	An evaluation of the skin stripping of wound dressing adhesives
Centres	ProDERM Institute for Applied Dermatological Research, Schenefeld/Hamburg, Germany
Types d'étude	Randomisée, simple aveugle, patient est son propre témoin
Objectif de l'étude	Comparer les effets de l'adhésivité de 5 pansements sur la peau
Produit testé	Mepilex Border (MB), Urgotul Trio (U), Comfeel Plus (C), Allevyn Adhesive (A), Biatain (B), Versiva XC (V), zone sans pansement
Nombres de Patient(e)s	23 patients
Critères D'évaluation : Efficacité	Evaluation à J15 de l'état de la barrière cutanée par mesure du flux d'eau transépidermique (TransEpidermal Water Loss TEWL) Evaluation des lésions causées à la surface cutanée : Mesure de détachement des cellules cutanées par colorimétrie Quantification des cellules cutanées arrachées par le pansement
Critères D'évaluation : Tolérance	Signes généraux de lésions (par exemple sécheresse, érythème, fissures, pustules...)
Résultats : Efficacité	<p>TEWL à J15 : résultats significatifs par rapport à la baseline et entre J3 et J14 Faiblement diminué avec MB ($\approx 1\text{g/m}^2/\text{h}$) indiquant une amélioration de la barrière cutanée Inchangé avec U et sur la zone sans pansement Augmenté avec les autres pansements : A ($5\text{g/m}^2/\text{h}$) < V ($14\text{g/m}^2/\text{h}$) < C ($22\text{g/m}^2/\text{h}$) < B ($28\text{g/m}^2/\text{h}$)</p> <p>Suivi de l'arrachement des cellules cutanées par Colorimétrie Tous les pansements montrent des cellules de la couche cornée attachées à l'adhésif sauf MB</p>
Résultats : tolérance	Augmentation de la rougeur à J8 avec C Plus et B Rougeur : sans pansement < MB < U < A < V < B < C Sécheresse : sans pansement < MB < U < A < C < B < V



ETUDE 6	
Nom de l'auteur	Agren
Journal	Non applicable (Poster 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>Quantification de la couche cornée arrachée : l'application répétée de MB n'est pas suivie d'une augmentation cumulée de la quantité de stratum corneum enlevé après répétition sur 11 jours des applications et retraits du pansement. Le taux constant dans le groupe MB reflète vraisemblablement la desquamation basale à l'état d'équilibre (sans pansement)</p>  <p>Quantité totale de couche cornées arraché selon le taux cumulé de protéines (µg/cm²) : MB a le taux le plus faible MB: 800 ± 20 A: 1050 ± 40 T: 1160 ± 100 B: 1200 ± 1200. CB: 1460 ± 80 D: 1650 ± 90</p>
Résultats : tolérance	Non applicable