



Dossier d'information Euro Pharmat

Mepitel Film 10 x 25 cm - N°296470

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 : |
| 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 matériorigilance : 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 : Film transparent auto-fixant siliconé et semi-perméable, stérile |
| 2.2 | Dénomination commerciale : Mepitel® Film 10 x 25 cm |
| 2.3 | Code Cladimed* : F51CA01 *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) : 6 328 090** * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 ** Le produit est remboursable en ville pour le format Mepitel® Film 10,5 cm x 25 cm |
| 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 : 2012 Fabricant du DM : Mölnlycke Health Care AB, Box 13080, S-40252 Göteborg, Suède |



Dossier d'information Euro Pharmat

Mepitel Film 10 x 25 cm - N°296470

DISPOSITIF MEDICAL

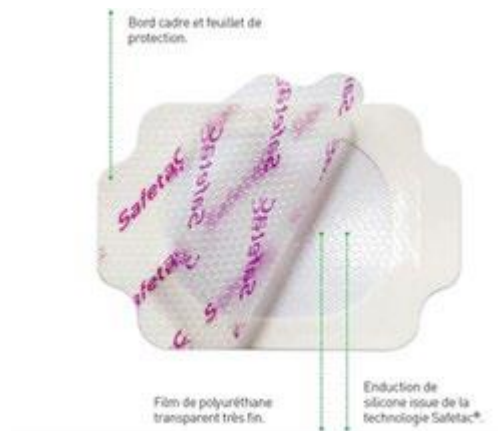
| | |
|-----|---|
| 2.6 | <p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.</p> <p>Éléments à préciser : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.</p> |
|-----|---|

Dossier d'information Euro Pharmat

Mepitel Film 10 x 25 cm - N°296470

DISPOSITIF MEDICAL

Trousse : Oui / Non Si Oui : Composition de la trousse
Insertion photos : relié au point 9



Dossier d'information Euro Pharmat

Mepitel Film 10 x 25 cm - N°296470

DISPOSITIF MEDICAL

2.7 **Références Catalogue** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique
Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : N°296 470

Conditionnement / emballages :

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

CDT (Multiple de l'UCD) : Qté, Type 10 Pansements

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

Descriptif de la référence :

Film siliconé auto-fixant transparent et semi-perméable, stérile

10 x 25 cm

Caractéristiques de la référence : Unité, Valeur

Largeur : 10 cm

Longueur : 25 cm

Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité

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 : _____

| | | |
|---------------------|-----|--|
| Film semi-perméable | --- | Polyuréthane transparent |
| Support adhésif | --- | Gel de silicone issu de la technologie Safetac® |
| Feuillet protecteur | --- | Laminés de polyéthylène imprimé Safetac® (application stérile) |
| Bord cadre | --- | Papier blanc siliconé pour une pose facile |

Substances actives : Sans Objet

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ ~~Présence~~/Absence de latex
- ✓ ~~Présence~~/Absence de phtalates (DHP)
- ✓ ~~Présence~~/Absence de polychlorure de vinyle
- ✓ ~~Présence~~/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature,

...) Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)

2.9 **Domaine - Indications** :



Dossier d'information Euro Pharmat

Mepitel Film 10 x 25 cm - N°296470

DISPOSITIF MEDICAL

- Pansement secondaire au-dessus de crème, pommades, de pansements et de gels.
- Protection des peaux fragiles et sensibles sous un adhésif traditionnel par exemple sous les dispositifs médicaux pour limiter les frottements (tubulures, sondes naso-gastriques, masques à oxygène...)
- Prévention et protection des réactions cutanées radio-induites.

Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »

3. PROCEDE DE STERILISATION :

DM stérile : OUI ~~NON~~

Mode de stérilisation du dispositif : OE Rayonnements 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) :
.....0.004mg/device

Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé chez les nouveau-nés : OUI

Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé les nouveau-nés prématurés : NON

Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé les nourrissons : OUI

| <u>Limite d'oxyde d'éthylène par dispositif sur 24 h (mg) – 5 DM</u> <i>(si autre unité, le préciser explicitement)</i> | <u>Masse corporelle patient (Kg)</u> <i>(à compléter si besoin)</i> | <u>Remarque</u> |
|--|--|-----------------|
| Mepitel® Film 10 x 25 cm 0,004 mg | | |

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

Conditions normales de température et d'humidité
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

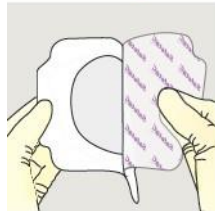
5.1 **Sécurité technique** : Sans objet

5.2 **Sécurité biologique (s'il y a lieu)** : Sans objet

6. CONSEILS D'UTILISATION

6.1 Mode d'emploi :

Mode d'emploi



Ouvrir l'emballage. Découper si nécessaire. Enlever le feuillet protecteur (imprimé Safetac®) pour délivrer la face adhérente.



Poser Mepitel® Film, sans étirer soit directement sur la peau, en pansement primaire soit sur un pansement en fixation secondaire. Mepitel® Film est repositionnable tant que le bord cadre blanc n'a pas été ôté. Eviter les plis lors de la pose.



Une fois mis en place, retirer le cadre blanc.

Renouvellement :

Mepitel® Film peut rester en place pendant plusieurs jours en fonction de l'état de la plaie, de la peau périlésionnelle ou conformément aux recommandations médicales.

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)

- Pansement secondaire au-dessus de crème, pommades, de pansements et de gels.
- Protection des peaux fragiles et sensibles sous un adhésif traditionnel par exemple sous les dispositifs médicaux pour limiter les frottements (tubulures, sondes naso-gastriques, masques à oxygène...)
- Prévention et protection des réactions cutanées radio-induites.

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

- Mepitel® Film ne peut pas être utilisé pour la fixation primaire de dispositif médical de type cathéter.
- Mepitel® Film n'est pas une interface, il ne permet pas le passage des exsudats de la plaie vers un pansement secondaire.
- En cas d'utilisation de Mepitel® Film en combinaison avec d'autres pansements (dotés d'un film externe), la perméabilité aux échanges gazeux peut diminuer et des phénomènes de macération peuvent apparaître.
- En présence de signes cliniques d'infection, consulter un professionnel de santé pour la mise en place d'un traitement approprié.
- Ne pas réutiliser pour éviter tout risque de contaminations croisées.
- Stérile. Ne pas re-stériliser.
- La stérilité est garantie, sauf en cas de détérioration du sachet ou ouverture antérieure à l'utilisation.

| | |
|------------|---|
| 6.4 | Contre- Indications : <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas utiliser dans le traitement des plaies sèches, des brûlures au troisième degré. |
|------------|---|

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**

| Propriétés | Méthodes | Valeurs / Résultats |
|---|-------------------------------------|---|
| Force d'adhésion (à l'acier) | ASTM D3330 / D3330M - 04, méthode F | >0,4N/25mm <1,8N/25mm |
| Perméabilité à la vapeur d'eau | EN 13726-2:2002 | TTVE (Taux de Transmission de Vapeur d'Eau) ≈ 900 g / m ² / 24 h |
| Résistance à la pénétration virale et bactérienne | ASTM F1671 ISO 22610:2006 | Conforme, pour les micro-organismes > 25 nm |
| Conformabilité | EN 13726 - 4: 2003 | Conforme |
| Imperméabilité aux liquides | EN 13726 - 3 | Conforme |

- **Biocompatibilité**

L'innocuité de Mepitel®Film a été démontrée pour les tests suivants :

| Tests | Méthodes Utilisées |
|---|--------------------|
| Cytotoxicité | ISO 10993 - 5 |
| Sensibilisation cutanée | ISO 10993 - 10 |
| Irritation ou de réactivité intra-cutanée | ISO 10993 - 10 |
| Toxicité systémique | ISO 10993 - 11 |
| Génotoxicité | ISO 10993 - 3 |

- **Voir en Annexe pour les tableaux récapitulatifs des études cliniques**

Dossier d'information Euro Pharmat

Mepitel Film 10 x 25 cm - N°296470

DISPOSITIF MEDICAL

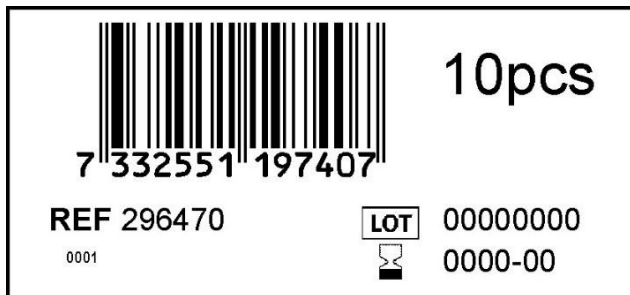
8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)

- ✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)-cf 9.
- ✓ Brochure-sur demande
- ✓ Manuel/Notice d'utilisation-une dans chaque boîte
- ✓ Fiche technique-sur demande

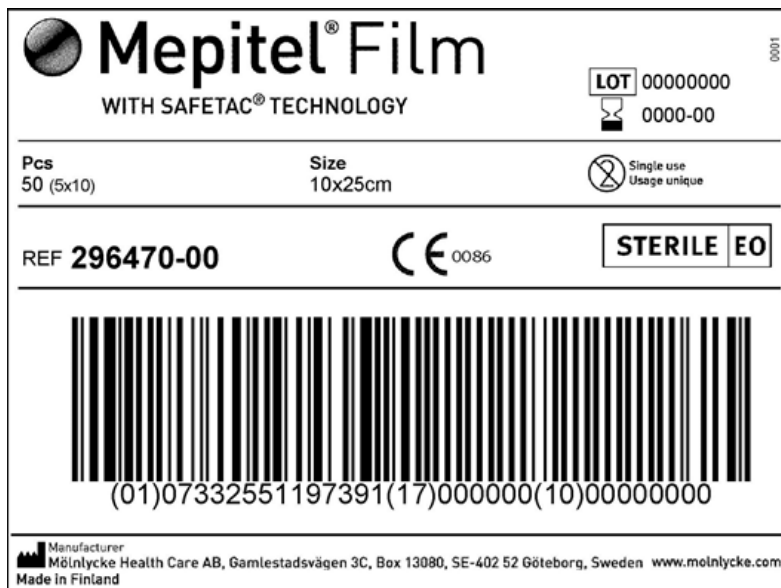
9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)

Format gif, jpeg, png

Exemple étiquette boîte:



Exemple étiquette TRP :



Annexe Tableaux Récapitulatifs des 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 |
| 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 |

Dossier d'information Euro Pharmat

Mepitel Film 10 x 25 cm - N°296470

DISPOSITIF MEDICAL

| | |
|---|--|
| 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 |

| | |
|----------------------------|---|
| | 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. |



Dossier d'information Euro Pharmat

Mepitel Film 10 x 25 cm - N°296470

DISPOSITIF MEDICAL

| | |
|---|---|
| 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 |
| Date de publication | 2006 |
| Titre de l'étude | Biophysical effects of repetitive removal of adhesive dressings on peri-ulcer skin |



Dossier d'information Euro Pharmat

Mepitel Film 10 x 25 cm - N°296470

DISPOSITIF MEDICAL

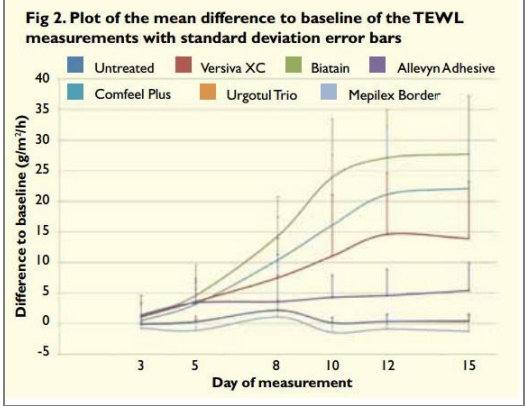
| | |
|---|--|
| Centres | Non communiqués |
| Types d'étude | Ouverte, Randomisée, Sujet est son propre témoin |
| Objectif de l'étude | Etudier l'effet de retraits répétitifs de 4 pansements/bandes adhésifs différents sur la peau péri-ulcéreuse et sur zone saine en utilisant des techniques non-invasives 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 |

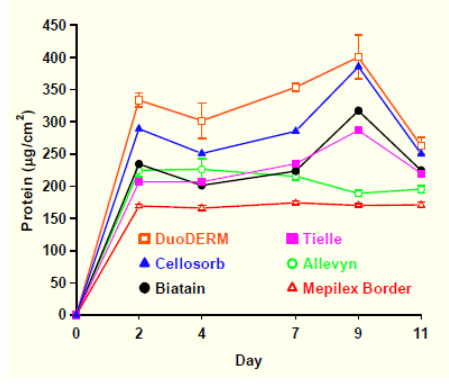
Dossier d'information Euro Pharmat

Mepitel Film 10 x 25 cm - N°296470

DISPOSITIF MEDICAL

| | | |
|---|---|--|
| 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 | <p>Evaluation à J15 de l'état de la barrière cutanée par mesure du flux d'eau transépidermique (TransEpidermal Water Loss TEWL)</p> <p>Evaluation des lésions causées à la surface cutanée :</p> <p>Mesure de détachement des cellules cutanées par colorimétrie</p> <p>Quantification des cellules cutanées arrachées par le pansement</p> | |
| 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</p> <p>Faiblement diminué avec MB ($\approx 1\text{g/m}^2/\text{h}$) indiquant une amélioration de la barrière cutanée</p> <p>Inchangé avec U et sur la zone sans pansement</p> <p>Augmenté avec les autres pansements : A ($5\text{g/m}^2/\text{h}$) < 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>Fig 2. Plot of the mean difference to baseline of the TEWL measurements with standard deviation error bars</p>  |
| Résultats : tolérance | <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>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> | |

| | |
|----------------------------|---|
| | Etude 6 |
| Nom de l'auteur | Agren |
| Journal | Non applicable (Poster congrés 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), Allewyn 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 |