



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 d'édition : Septembre 2020</i> <i>Date de mise à jour : Aout 2023</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 e-mail : Site internet : www.molnlycke.fr	Fax : 03 20 12 25 46
1.3	Coordonnées du correspondant matérovigilance : 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 le dispositif ou équipement			
2.1	Dénomination commune : Pansement siliconé bordé flexible avec bord cadre . Usage bloc opératoire. (Technologie Safetac®)		
2.2	Dénomination commerciale : Mepilex® Border Post-Op. 10 cm x 35 cm (Compresse : 5 cm x 30 cm)		
2.3	Code nomenclature Code Code GMDN : 34864 CLADIMED F51BZ99		
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : la prestation hospitalière de ce produit n'est pas remboursable en ville * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1		
2.5	Classe du DM : Classe IIa 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 : 2017 Fabricant du DM : Mölnlycke Health Care AB, Box 13080, S-40252 Göteborg, Suède		

Dossier d'information Euro Pharmat

LOT DISPOSITIF MEDICAL

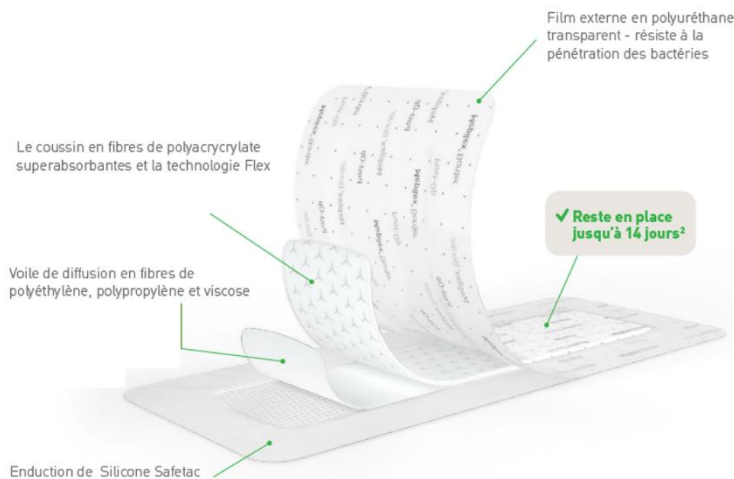
2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

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

LOT DISPOSITIF MEDICAL

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

REFERENCE : N°496650

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) : 1 Pansement

CDT (Multiple de l'UCD) : 5 Pansements

QML (Quantité minimale de livraison) : 55 Pansements

Descriptif de la référence :

Pansement post-opératoire auto-fixant siliconé, hautement absorbant et morpho-adaptable, stérile issu de la technologie Safetac®

10 x 35 cm

Caractéristiques de la référence :

Largeur	cm	10
Longueur	cm	35
Largeur compresse	cm	5
Longueur compresse	cm	30

Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité
Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.

Lot et péremption directement imprimés sur les boites de 5 pansements :

Etiquette sur les cartons de 55 pansements :

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires** : pour chaque élément ou composant, préciser :
ELEMENTS : **MATERIAUX :**

Film externe	---	Film de polyuréthane transparent recouvert d'un adhésif acrylique à base d'eau sensible à la pression
Couche absorbante	---	Fibres superabsorbantes d'acrylate et de polyester avec Flex cuts
Voile de diffusion	---	Fibres de polyéthylène / polypropylène et fibres de viscose
Interface en contact avec la plaie	---	Polyuréthane micro-perforée recouvert d'un adhésif acrylique à base d'eau sensible à la pression
Enduction de silicone	---	Sur toute la surface du pansement et micro-perforée sur la couche absorbante
Feuillets protecteurs	---	Laminés de polyéthylène

Substances actives :

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

- ✓ **Présence**/Absence de latex de caoutchouc naturel
- ✓ **Présence**/Absence de phtalate (DEHP)
- ✓ **Présence**/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)
- ✓ **Présence**/Absence de bisphénol A

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

- ✓ Incompatibilité IRM **OUI** **NON**




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



Dossier d'information Euro Pharmat

LOT DISPOSITIF MEDICAL

2.9	Domaine - Indications : (Selon liste Europharmat) : Traitement de toutes plaies aiguës exsudatives, y compris sur les zones non planes et les articulations : <ul style="list-style-type: none">• Plaies post-opératoires (sutures ou agrafes)• Plaies traumatiques (coupures, dermabrasions, morsures...) 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. Procédé de stérilisation :	
	DM à usage unique : OUI -NON DM stérile : OUI NON Mode de stérilisation du dispositif : ✓ Oxyde d'Ethylène (EtO) Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.
4. Conditions de conservation et de stockage	
	A l'abri de l'humidité et en dessous de 25°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. Sécurité 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>Retirer la partie centrale du feuillet protecteur et appliquer le pansement face adhérente à la plaie.</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Exercer une pression légère sur les bordures pour maximiser l'adhérence.</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Finaliser l'application en retirant le bord cadre.</p> </div> </div> <p>Renouvellement : Mepilex® Border Post-Op peut rester en place jusqu'à 14 jours, en fonction de l'état de la plaie, de la peau périlésionnelle, de la saturation ou conformément aux recommandations médicales. Mepilex® Border Post-Op est saturé lorsque les exsudats atteignent les bords du coussin absorbant.</p> <p>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 de toutes plaies aiguës exsudatives, y compris sur les zones non planes et les articulations :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plaies post-opératoires (sutures ou agrafes) • Plaies traumatiques (coupures, dermabrasions, morsures...)
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 cliniques d'infections apparaissent, consulter un professionnel de santé qui prescrira le traitement anti-infectieux approprié. • Stérile. Ne pas re-stériliser. • Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé • Produit à usage unique. Ne pas réutiliser pour éviter tout risque de contamination croisée. • Ne pas utiliser après la date de péremption.
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas utiliser chez les patients ayant une sensibilité connue au pansement ou à l'un de ses composants.

7. Informations complémentaires sur le produit

Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise 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
Capacité d'absorption sans charge	EN 13726-1 : 3.2	$\leq 10 \times 15 \text{ cm} : 51,5 \text{ g} / 100 \text{ cm}^2$ $\geq 10 \times 20 \text{ cm} : 87,8 \text{ g} / 100 \text{ cm}^2$
Capacité de gestion des fluides (pouvoir absorbant plus taux de transmission de vapeur d'eau, liquide en contact)	EN 13726-1 : 3.3	Pouvoir absorbant : $\leq 10 \times 15 \text{ cm} : 4,9 \text{ g} / 10 \text{ cm}^2 / 24 \text{ h}$ $\geq 10 \times 20 \text{ cm} : 6,5 \text{ g} / 10 \text{ cm}^2 / 24 \text{ h}$ Taux de Transmission de Vapeur d'Eau (TTVE) : $\leq 10 \times 15 \text{ cm} : 8,2 \text{ g} / 10 \text{ cm}^2 / 24 \text{ h}$ $\geq 10 \times 20 \text{ cm} : 7,8 \text{ g} / 10 \text{ cm}^2 / 24 \text{ h}$ Capacité de gestion des fluides : $\leq 10 \times 15 \text{ cm} : 13,7 \text{ g} / 10 \text{ cm}^2 / 24 \text{ h}$ $\geq 10 \times 20 \text{ cm} : 14,3 \text{ g} / 10 \text{ cm}^2 / 24 \text{ h}$
Taux de transmission de vapeur d'eau du film externe	EN 13726-2 : 3.2	Taux de Transmission de Vapeur d'Eau (TTVE) : $\leq 10 \times 15 \text{ cm} : 2 \text{ 262 g} / \text{ m}^2 / 24 \text{ h}$ $\geq 10 \times 20 \text{ cm} : 2 \text{ 050 g} / \text{ m}^2 / 24 \text{ h}$
Pénétration virale et bactérienne	ASTM F1671/ ISO 22610 : 2006	Conforme, pour les micro-organismes > 25 nm

- Biocompatibilité**

L'innocuité de Mepilex® Border Post-Op a été démontrée par les tests suivants :

Tests	Standards utilisés
Cytotoxicité	ISO 10993-5: 2009
Réactivité intra-cutanée	ISO 10993-10 : 2010
Sensibilisation cutanée	ISO 10993-10 : 2010
Toxicité systémique suite à une implantation sous-cutanée	ISO 10993-11 : 2006

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

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.

9. Images (s'il y a lieu)

Format gif, jpeg, png

Etiquette Boîte :



Etiquette TRP :



Annexe Tableaux Récapitulatifs des Etudes Cliniques

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
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



Dossier d'information Euro Pharmat

LOT DISPOSITIF MEDICAL

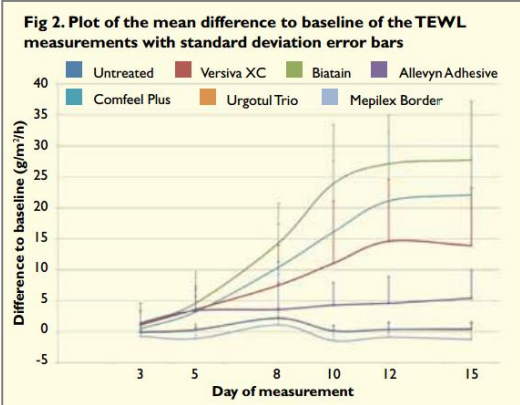
Résultats : tolérance	Non applicable
	Etude 3
Nom de l'auteur	Dykes
Journal	Journal of Wound Care
Date de publication	2007
Titre de l'étude	The effect of adhesive dressing edges on cutaneous irritancy and skin barrier function.
Centres	Cutest Systems, Cardiff, UK
Types d'étude	Ouverte, Randomisée, Sujet est son propre témoin
Objectif de l'étude	Evaluer l'effet d'application et de retrait répétés de bandes adhésives sur la peau normale
Produit testé	Mepilex®Border Lite (MB) , Duoderm ET (D), Biatain Adhesive (B), Tielle Plus (T), Allevyn Adhesive (A), Comfeel Plus Transparent(C)
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



Dossier d'information Euro Pharmat

LOT DISPOSITIF MEDICAL

	Etude 4
Nom de l'auteur	Zillmer
Journal	Journal of Wound Care
Date de publication	2006
Titre de l'étude	Biophysical effects of repetitive removal of adhesive dressings on peri-ulcer skin
Centres	Non communiqués
Types d'étude	Ouverte, Randomisée, Sujet est son propre témoin
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</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>