



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 : Décembre 2024 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 e-mail : Site internet : www.molnlycke.fr	Fax : 03 20 12 25 55
1.3	Coordonnées du correspondant matériorvigilance : 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 hydrocellulaire siliconé flexible, forme mince, stérile (Technologie Safetac®)		
2.2	Dénomination commerciale : Mepilex® Border flex e.m. 17.5 cm x 17.5 cm (Compresse : 11 cm x 11 cm)		
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED : F51BB		
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		



Dossier d'information Euro Pharmat

LOT DISPOSITIF MEDICAL

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 : 2020

Fabricant du DM : Mölnlycke Health Care AB, Box 13080, S-40252 Göteborg, Suède

Dossier d'information Euro Pharmat

LOT DISPOSITIF MEDICAL

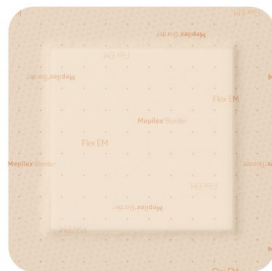
2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

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°581700

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

1 Pansement

CDT (Multiple de l'UCD) :

10 Pansements

QML (Quantité minimale de livraison) :

50 Pansements

Descriptif de la référence :

Pansement hydrocellulaire siliconé flexible, forme mince, stérile (Technologie Safetac®)

17.5 cm x 17.5 cm

Caractéristiques de la référence :

Largeur	cm	17.5
Longueur	cm	17.5
Largeur compresse	cm	11
Longueur compresse	cm	11

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 10 pansements :

Etiquette sur les cartons de 50 pansements :

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

ELEMENTS :

MATERIAUX :

Film externe	---	Film externe semi-perméable et semi-transparent en polyuréthane
Voile de diffusion	---	Avec technologie flex, non tissé de viscose et polyester avec adhésif entre B1 et B2
Couche absorbante	---	Mousse fine de polyuréthane
Enduction de silicone	---	Gel de silicone issu de la technologie Safetac®
Feuillets protecteurs	---	film 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


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



Dossier d'information Euro Pharmat

LOT DISPOSITIF MEDICAL

2.9	<p>Domaine - Indications : (selon liste Europharmat) :</p> <p>Mepilex[®] Border flex e.m. est indiqué dans le traitement des plaies pas ou peu exsudatives :</p> <ul style="list-style-type: none">• Plaies chroniques• Plaies traumatiques <p>Mepilex[®] Border Flex e.m. est indiqué pour le traitement de nombreuses plaies non ou faiblement exsudatives telles que les ulcères de pied et de jambe, les escarres, les plaies post-opératoires et les plaies traumatiques, notamment dermabrasions, phlyctènes et déchirures cutanées. Mepilex Border Flex EM peut aussi être utilisé en protection notamment sur peau lésée et/ou fragilisée.</p> <p>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 »</p>
3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : OUI NON</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : ✓ Oxyde d'éthylène (EtO)</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>
4. Conditions de conservation et de stockage	
	<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>
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 : Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'annexe s'il y a lieu</p> <div style="text-align: center;">  <p>Mode d'emploi</p> </div> <p>Nettoyer la plaie. Sécher soigneusement la peau périlésionnelle.</p> <p>Retirer les feuillets protecteurs.</p> <p>Appliquer la face adhésive du pansement sur la plaie. Ne pas étirer. La compresse de Mepilex® Border Flex EM doit déborder sur la peau périlésionnelle d'au moins 1 à 2 cm.</p> <p>Renouvellement : Mepilex® Border Flex EM 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 atteignent les bords du coussin absorbant.</p>
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE)</p> <ul style="list-style-type: none"> Mepilex Border Flex EM est indiqué pour le traitement de nombreuses plaies non ou faiblement exsudatives telles que les ulcères de pied et de jambe, les escarres, les plaies post-opératoires et les plaies traumatiques, notamment dermabrasions, phlyctènes et déchirures cutanées. Mepilex Border Flex EM peut aussi être utilisé en protection notamment sur peau lésée et/ou fragilisée.
6.3	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <p>En cas de signes cliniques d'infection, par exemple en présence de fièvre ou si la plaie ou la peau périlésionnelle devient rouge, chaude ou gonflée, consulter un professionnel de santé qui prescrira un traitement approprié.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ne pas réutiliser. S'il est réutilisé, le produit peut perdre de son efficacité et une contamination croisée peut survenir. Stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé avant l'utilisation. Ne pas restériliser.
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <p>Ne pas utiliser chez des patients présentant une hypersensibilité connue au pansement ou à l'un de ses composants.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ne pas utiliser le pansement avec des agents oxydants, tels que les solutions d'hypochlorite ou le peroxyde d'hydrogène.

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 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
Capacité d'absorption sans charge	EN 13726-1 : 3.2	29.4 g / 100 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 : 33 g / 100 cm ² / 24h
		Taux de transmission de vapeur d'eau : TTVE : 102 g / 100 cm ² / 24h
		Capacité de gestion des fluides : 135 g / 100 cm ² / 24h
Taux de transmission de vapeur d'eau du film externe	EN 13726-2 : 3.2	TTVE : 2 285 g / m ² / 24h
Imperméabilité à l'eau	EN 13726-3	Conforme
Conformabilité	EN 13726-4	Extensibilité sens machine : 3.5 N/cm Extensibilité sens transversal : 1.5 N/cm
		Déformation sens machine : 2% Déformation sens transversal : 1 %
Coefficient de friction statique	ASTM D1894-01	Sens machine : 0.59 Sens transversal : 0.63
Coefficient de friction dynamique		Sens machine : 0.54 Sens transversal : 0.6
Adhésion à l'acier	ASTM D3330 /D330M04, méthode F	0.26 - 0.91 N / 12.5 mm
Résistance à la pénétration virale et bactérienne	ASTM F1671	Conforme, pour les micro-organismes > 25 nm

- Biocompatibilité

L'innocuité de Mepilex[®] Border e.m. a été démontrée pour les tests suivants :

Tests	Standards utilisés
Cytotoxicité	ISO 10993-5
Réactivité intra-cutanée	ISO 10993-10
Sensibilisation cutanée	ISO 10993-10
Toxicité systémique	ISO 10993-11
Génotoxicité	ISO 10993-3
Toxicité subchronique suite à une implantation sous-cutanée.	ISO 10993-11

- Voir en annexe les tableaux récapitulatifs des études cliniques

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- ✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)
- ✓ Brochure
- ✓ Manuel/Notice d'utilisation
- ✓ Fiche technique
- ✓ Autre

9. Images (s'il y a lieu)

Format gif, jpeg, png

LOT label

Pohja: 999 ETIKETTIHCP23140105 GENERAL 2D MD



TRP label

Pohja: 999 ETIKETTIIRPI40747 GENERAL MD



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
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

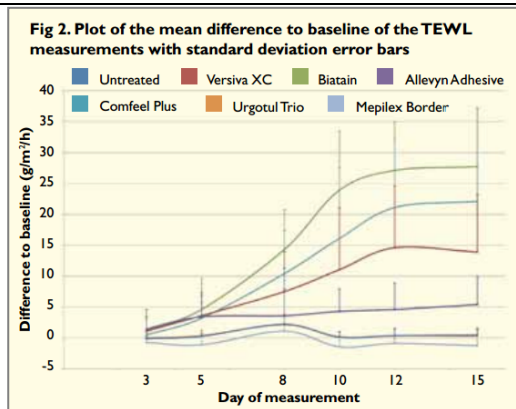


Dossier d'information Euro Pharmat

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), Allewyn 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>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>
Résultats : tolérance	<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>



Autres :

1. Meaume, S., et al. A study to compare a new self adherent soft silicone dressing with a self adherent polymer dressing in stage II pressure ulcers. *Ostomy Wound Management*, 2003. 49(9): 44-52. (réalisé avec Mepilex® Border)
2. Boixados D; Allaert FA; Drareni W, Efficacité d'un pansement hydrocellulaire cinq couches avec technologie Flex 360° dans la prise en charge des plaies chroniques et aiguës en pratique infirmière libérale. E-poster EWMA Göteborg 2019. (réalisé avec Mepilex® Border Flex)
3. Waring M., Rippon M., Bielfeldt S. and, Brandt M. Cell attachment to adhesive dressings: qualitative and quantitative analysis. *Wounds UK*, 2008; 4(3) : 35 -47 (réalisé avec Mepilex® Border)
4. Fallet C. Idées reçues sur la silicone. *Réponses d'experts. Soins* 2017 ; 814



Dossier d'information Euro Pharmat

LOT DISPOSITIF MEDICAL