



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

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

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : Aout 2023</i> <i>Date d'édition :</i>
1.1	<b>Nom</b> : Mölnlycke Health Care	
1.2	<b>Adresse complète</b> : 13 allée du Château Blanc - CS 70205 59445 Wasquehal Cedex	<b>Tel</b> : 03 20 12 25 55 <b>Fax</b> : 03 20 12 25 46 <b>e-mail</b> : <b>Site internet</b> : <a href="http://www.molnlycke.fr">www.molnlycke.fr</a>
1.3	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance</b> : Catherine BONTE 13 Allée du Château Blanc CS 70205 59290 WASQUEHAL cedex France	<b>Tel</b> : <b>03.20.12.25.55</b> <b>e-mail</b> : <a href="mailto:reclamation.qualite@molnlycke.com">reclamation.qualite@molnlycke.com</a>
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>		
2.1	<b>Dénomination commune</b> : Pansement hydrocellulaire siliconé bordé flexible (Technologie Safetac®, Technologie Flex)	
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : Mepilex® Border Flex 10 cm x 25 cm (Comresse : 5 cm x 20 cm)	
2.3	<b>Code nomenclature</b> : <b>Code GMDN</b> : 46854 <b>Code CLADIMED</b> : F51BB01	
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> : 6376574 * « 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  <b>Directive de l'UE applicable</b> : Règlement européen des dispositifs médicaux 2017/745 (MDR)  <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.  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : 2020  <b>Fabricant du DM</b> : Mölnlycke Health Care AB, Box 13080, S-40252 Göteborg, Suède	

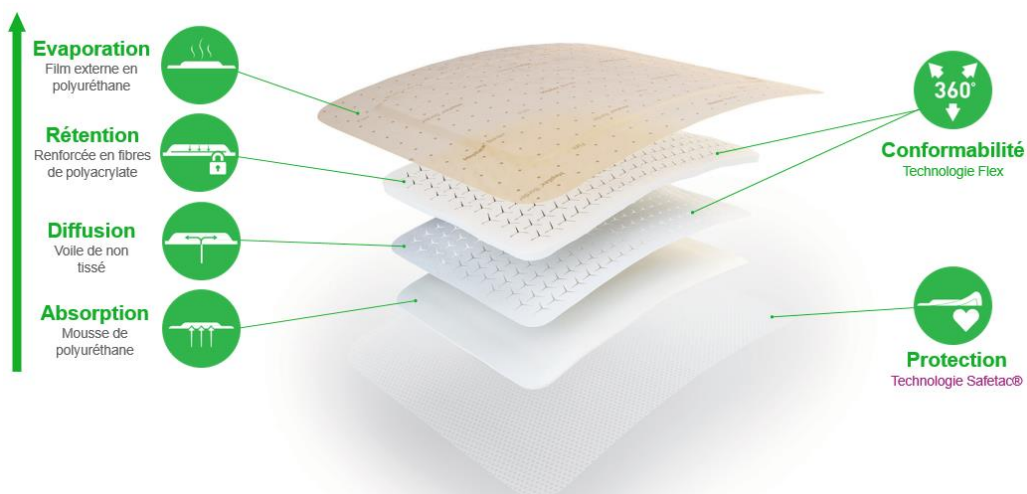
2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

**Éléments à préciser :**

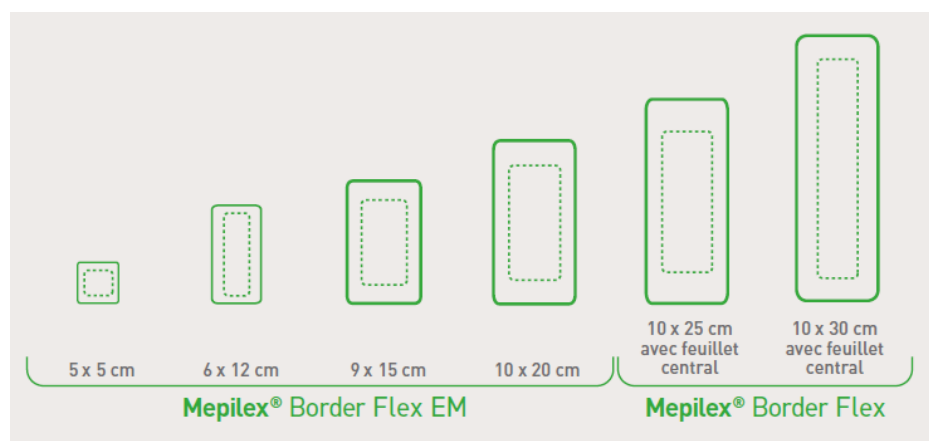
Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.

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

Insertion photos : relié au point 9



Insertion photos : relié au point 9



La taille 5x10 cm est toujours disponible en version Mepilex® Border EM.



# Dossier d'information Euro Pharmat

Lot 31 DISPOSITIF MEDICAL

--	--

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

Pour chaque référence préciser :

**REFERENCE** : N° 595820

**Conditionnement / emballages** :

**UCD** (Unité de Commande) : 1 pansement

**CDT** (Multiple de l'UCD) : 10 pansements

**QML** (Quantité minimale de livraison) : 30 pansements

**Descriptif de la référence** :

Pansement hydrocellulaire siliconé bordé flexible (Technologie Safetac®, Technologie Flex)
---

10 cm x 25 cm
---------------

**Caractéristiques de la référence** :

- Largeur 22 cm
- Longueur 25 cm

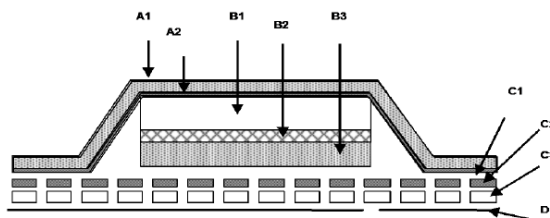
**Etiquetage** : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité  
Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.

### 2.8 Composition du dispositif et accessoires :

Pour chaque élément ou composant préciser :

ELEMENTS :

MATERIAUX :



A Film externe	---	1. Film en polyuréthane beige avec impression 2. Adhésif acrylique
B Coussin absorbant	---	1. Coussin composé de trois types de fibres (fibres de polyacrylate super absorbant, fibres de coton et fibres de liaison) avec la technologie Flex 360° 2. Voile de diffusion avec technologie Flex en non tissé de viscose et polyester avec adhésif entre B1 et B2 3. Mousse de polyuréthane
C Film de Polyuréthane	---	1. Adhésif acrylique perforé 2. Film de polyuréthane perforé 3. Enduction de silicone perforée
D Feuilles protecteurs	---	1. Film de polyéthylène

**Matériaux utilisés :** Silicone, polyuréthane, polyacrylate, viscose, polyester et polyoléfine

Substances actives :

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)

**Si présence, taux ou concentration de Phtalates (DEHP) selon Instruction 2015/224 du 17 juillet 2015) en précisant l'unité :** .....

- ✓ Présence/ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

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)

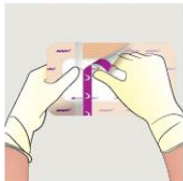




# Dossier d'information Euro Pharmat

Lot 31

DISPOSITIF MEDICAL

<b>2.9</b>	<p><b>Domaine - Indications</b> :(selon liste Europharmat)</p> <p>Mepilex® Border Flex est indiqué dans le traitement des plaies exsudatives.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plaies chroniques : escarres, ulcères de jambes, plaies du pied diabétique.</li> <li>• Plaies aiguës : plaies post-opératoires et traumatiques.</li> </ul> <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>						
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>							
<p><b>DM à usage unique :</b>    <input checked="" type="checkbox"/> OUI                    <input checked="" type="checkbox"/> NON</p> <p><b>DM stérile :</b>                    <input checked="" type="checkbox"/> OUI                    <input checked="" type="checkbox"/> NON</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b>    <input checked="" type="checkbox"/> OE                    <input type="checkbox"/> Rayonnements                    <input type="checkbox"/> Vapeur d'eau</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p> <p><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> 0,180 mg</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">Limite d'oxyde d'éthylène par dispositif sur 24 h (mg) – 5 DM <i>(si autre unité, le préciser explicitement)</i></th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Masse corporelle patient (Kg) <i>(à compléter si besoin)</i></th> <th style="width: 30%; text-align: center;">Remarque</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Mepilex Border Flex 10 x 25 cm 0,180 mg</td> <td></td> <td style="text-align: center;">Par produit</td> </tr> </tbody> </table> <p>Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé chez <u>les nouveau-nés</u> :                    <input type="radio"/> OUI (sauf pour les références identifiées)</p> <p>Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé les <u>nouveau-nés prématurés</u> :    <input type="radio"/> NON</p> <p>Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé les <u>nourrissons</u> :                    <input type="radio"/> OUI (sauf pour les références identifiées )</p>		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>	Remarque	Mepilex Border Flex 10 x 25 cm 0,180 mg		Par produit
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>	Remarque					
Mepilex Border Flex 10 x 25 cm 0,180 mg		Par produit					
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>							
<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>							
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>							
<b>5.1</b>	<p><b>Sécurité technique</b> : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.</p> <p>Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodéteclabilité ?</p> <p><b>Sans objet</b></p>						

5.2	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :-sans objet-</b>
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<p><b>Mode d'emploi :</b> 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> <p style="text-align: center;"><b>Mode d'emploi</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>Nettoyer la plaie. Sécher soigneusement le pourtour. Retirer le premier feuillet protecteur ou le feuillet protecteur central.</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Appliquer le pansement face adhérente sur la plaie. Retirer le feuillet protecteur restant ou les 2 feuillets protecteurs latéraux, poser et <b>lisser les bords sur la peau. Ne pas étirer.</b></p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Mepilex® Border Flex EM doit dépasser sur la peau périlésionnelle d'au moins 1 à 2 cm.</p> </div> </div> <p><b>Renouvellement :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mepilex® Border Flex doit être changé en fonction de l'état de la plaie, de la peau périlésionnelle ou conformément aux recommandations médicales</li> </ul> <p>Le pansement doit être renouvelé à saturation : lorsque les exsudats atteignent les bords du coussin absorbant</p>
6.2	<p><b>Indications :</b> (destination marquage CE) Mepilex® Border Flex est indiqué dans le traitement des plaies exsudatives.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Plaies chroniques : escarres, ulcères de jambes, plaies du pied diabétique.</li> <li>Plaies aiguës : plaies post-opératoires et traumatiques.</li> </ul>
6.3	<p><b>Précautions d'emploi :</b> Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Si des signes cliniques d'infection apparaissent, consulter un professionnel de santé qui prescrira le traitement anti-infectieux approprié</li> <li>Ne pas utiliser après la date de péremption</li> <li>Produit à usage unique. Ne pas réutiliser pour éviter tout risque de contamination croisée.</li> <li>Stérile. Ne pas re-stériliser.</li> </ul> <p>Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé</p>
6.4	<p><b>Contre- Indications :</b> Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ne pas utiliser chez des patients présentant une sensibilité connue au pansement ou à l'un de ses composants</li> <li>Ne pas associer Mepilex® Border Flex EM avec des agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite (ex. Dakin®) ou de peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée)</li> </ul>

<b>6.2</b>	<b>Indications :</b> (selon Europharmat)  Traitement des plaies exsudatives de la région du sacrum : <ul style="list-style-type: none"><li>• Escarres sacrées</li><li>• Kystes pilonidaux</li></ul> Mepilex® Border Protect Sacrum peut être utilisé dans le cadre d'un traitement prophylactique pour éviter d'endommager la peau, par exemple les escarres (en complément des mesures préventives standards). (destination marquage CE)
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Si des signes d'infection apparaissent, consulter un professionnel de santé qui prescrira le traitement anti-infectieux approprié.</li><li>• Ne pas utiliser après la date d'expiration au-delà de laquelle les propriétés du pansement ne pourront être garanties.</li><li>• Produit à usage unique. Ne pas réutiliser pour éviter tout risque de contaminations croisées.</li><li>• Stérile. Ne pas re-stériliser.</li><li>• Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.</li><li>• L'utilisation de Mepilex® Border Protect Sacrum dans le cadre de la prévention des escarres nécessite la poursuite du protocole standard en vigueur dans l'établissement.</li></ul> Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ne pas utiliser chez des patients présentant une sensibilité connue au pansement ou à l'un de ses composants.</li><li>• Ne pas associer Mepilex® Border Protect Sacrum à des agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite (Dakin®) ou de peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée).</li></ul> Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

### 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**

Caractéristiques liées au pansement

Propriétés	Résultats		Méthodes
	Valeurs	Unités	
Capacité de gestion des fluides	212	g/100cm <sup>2</sup> /24h	EN* 13726 - 1:3.3
• Taux de transmission de vapeur d'eau TTVE	121	g/100cm <sup>2</sup> /24h	
• Pouvoir absorbant	91	g/100cm <sup>2</sup> /24h	
Conformabilité :			EN* 13726 - 4
• Extensibilité sens machine	3	N/cm	
• Extensibilité sens transversal	1,5	N/cm	

EN\* : Norme Européenne

Caractéristiques liées au film de polyuréthane

Propriétés	Résultats		Méthodes
	Valeurs	Unités	
Résistance à la pénétration virale et bactérienne	Conforme, pour les micro-organismes > 25 nm		ASTM** F1671
Résistance à la pénétration de l'eau	Conforme > 500 mm H <sub>2</sub> O pour 300s		EN* 13726-3

ASTM\*\* : American Society for Testing and Materials

- **Biocompatibilité**

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

Tests	Méthodes
Cytotoxicité	ISO 10993 - 5
Sensibilisation	ISO 10993 - 10
Réactivité intra-cutanée	ISO 10993 - 10
Toxicité systémique aiguë	ISO 10993 - 11
Toxicité subchronique après implantation sous cutanée	ISO 10993 - 11
Génotoxicité	ISO 10993 - 3

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

- Etiquette et étiquette de traçabilité (le cas échéant)
- Brochure,
- Manuel /notice d'utilisation
- Fiche technique fournisseur
- Autres

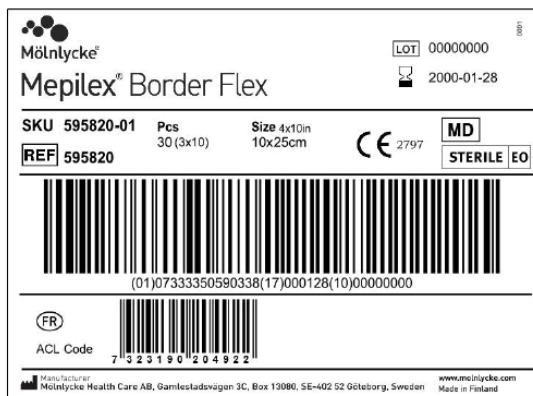
#### 9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)

Format gif, jpeg, png

Exemple étiquette Boîte :



Exemple étiquette TRP :





# Dossier d'information Euro Pharmat

Lot 31

DISPOSITIF MEDICAL

<b>10. INFORMATIONS SPECIFIQUES DU DISPOSITIF MEDICAL</b>	
Lots 1 à 11 et 19 à 21	
Conformité de la gaze de coton à la norme NF EN 14079	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Lots 12 à 17	
Conformité du nontissé à la norme NF EN 1644	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Lot N°27 « pansement en fibres à haut pouvoir d'absorption, utilisable en phase de déterision à usage unique stérile » lots N° 29 , 30, 31 32, 33 et 34 « pansements hydrocellulaires » et lot N°35 « pansement en fibres à haut pouvoir d'absorption utilisable à toute phase de cicatrisation à usage unique stérile »	
Absorption (m/m ou v/v) :	
Lot N°54 « système de traitement de plaie par pression négative : pansements mousse et divers consommables captifs et location journalière de générateur », Lot N°55 « système de traitement de plaie par pression négative: pansements compresse et divers consommables captifs et location journalière de générateur », Lot N°56 « système de traitement de plaie par instillation : pansements et divers consommables captifs et location journalière de générateur » Lot N°57 « système de traitement de plaie par pression négative pour la prise en charge des plaies/pathologies abdominales complexes : pansement-mousse, divers consommables captifs »	
♦ Le candidat indiquera la fréquence moyenne de changement de : - Son pansement (jour) : - Son réservoir ou de sa cassette (jour) :	
♦ Description de l'unité de thérapie : - Dimensions : - Poids : - Pression appliquée au lit de plaie (mmHg) : - Mode possible :	
♦ Régulation de la pression :	
♦ Mode de régulation de la pression :	
♦ Bruit en fonctionnement (dB) :	
♦ Alarmes visuelles : oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> Types d'alarmes visuelles :	
♦ Alarmes sonores : oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> Types d'alarmes visuelles :	



# Dossier d'information Euro Pharmat

Lot 31

DISPOSITIF MEDICAL

♦ Présence d'une batterie : oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
♦ Durée d'autonomie de la batterie :
Lot N°63 « hémostatique à base de gélatine à usage unique stérile » lot N°64 « gel hémostatique à base de gélatine sans thrombine à usage unique stérile » lot N°65 « gel hémostatique à base de gélatine et de thrombine à usage unique stérile » et lot N°70 « hémostatique à base de collagène à usage unique stérile »
Temps d'hémostase : Temps de résorption :
Lot N° 65 « gel hémostatique à base de gélatine et de thrombine - dispositif médical »
Le candidat indiquera les volumes moyens de gel nécessaires à l'hémostase en fonction des différents types de chirurgies et/ou de spécialités chirurgicales :
Lot N° 66 « Hémostatique à base de cellulose oxydée forme tricotée à usage unique stérile », Lot N° 67 « Hémostatique à base de cellulose forme tricotée haute densité à usage unique stérile » Lot N° 68 « Hémostatique à base de cellulose oxydée forme tricotée à usage unique stérile »
- Densité (valeur nominale et écart-type exprimée en g/m <sup>2</sup> ) : - Absorption (m/m ou v/v) : - Temps d'hémostase : - Temps de résorption :
Lot N° 69 « Hémostatique à base de cellulose oxydée forme poudre à usage unique stérile »
- Absorption (m/m ou v/v) : - Temps d'hémostase : - Temps de résorption :
Lot N° 71 « Dispositif Hémostatique d'étanchéité à usage unique stérile »
- Temps d'hémostase : - Temps d'aérostase :
11. TABLEAU RECAPITULATIF DES ETUDES

### Annexe Tableaux Récapitulatifs des Etudes Cliniques

Annexe Tableaux Récapitulatifs des Etudes Cliniques	
	<b>Etude 1</b>
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	<b>EVA</b> : Douleur retrait significativement inférieure sous Mepilex®Border par rapport à tous les autres pansements <b>Force à appliquer pour détacher les pansements:</b> T > MB = B = D = V = A <b>Force à appliquer pour le retrait</b> (après détachement) T > A >> MB = B = D = V
Résultats : tolérance	Non applicable

	<b>Etude 2</b>
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

<b>Types d'étude</b>	Ouverte, Randomisée, Sujet est son propre témoin
<b>Objectif de l'étude</b>	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
<b>Produit testé</b>	Mepiform (M), Duoderm ET (D), Tielle (T)
<b>Nombres de Patient(e)s</b>	12 volontaires sains
<b>Critères D'évaluation : Efficacité</b>	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)
<b>Critères D'évaluation : Tolérance</b>	Non applicable
<b>Résultats : Efficacité</b>	<b>Résultats de la quantification</b> Contrôle = M < T = D
<b>Résultats : tolérance</b>	Non applicable

#### Etude 2.2

<b>Types d'étude</b>	Ouverte, Randomisée, Sujet est son propre témoin
<b>Objectif de l'étude</b>	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
<b>Produit testé</b>	Mepilex®Border (MB), Duoderm ET (D), Biatain (B), Tielle (T), Allevyn (A)
<b>Nombres de Patient(e)s</b>	20 volontaires sains
<b>Critères D'évaluation : Efficacité</b>	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
<b>Critères D'évaluation : Tolérance</b>	Non applicable
<b>Résultats : Efficacité</b>	<b>Force à appliquer pour détacher le pansement:</b> A > T > D > MB > B <b>Force à appliquer pour le retrait</b> (après détachement) A > T > D > MB > B <b>Résultats de la quantification</b> Contrôle = MB < T < A < D < B
<b>Résultats : tolérance</b>	Non applicable

	<b>Etude 3</b>
<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), Allewyn 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 Mesure du Score Cumulé d'Irritation (SCI)
<b>Critères D'évaluation : Tolérance</b>	Non applicable
<b>Résultats : Efficacité</b>	<b>SCI moyen:</b> MB (0.07) < T (0.22) < A (0.28) < B (1.03) < C (1.80) < D (2.22) <b>Nombre de sujet avec SCI &gt; 1:</b> MB (1) < A (4) = T (4) < D (10) < C (12) < B (13) <b>TEWL à J14</b> MB = A = T < D < C < B
<b>Résultats : tolérance</b>	Non applicable



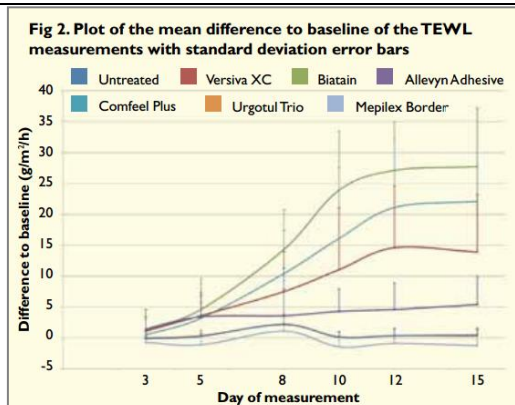
# Dossier d'information Euro Pharmat

## Lot 31 DISPOSITIF MEDICAL

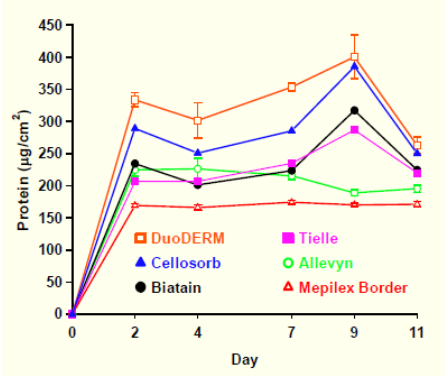
	<b>Etude 4</b>
<b>Nom de l'auteur</b>	Zillmer
<b>Journal</b>	Journal of Wound Care
<b>Date de publication</b>	2006
<b>Titre de l'étude</b>	Biophysical effects of repetitive removal of adhesive dressings on peri-ulcer skin
<b>Centres</b>	Non communiqués
<b>Types d'étude</b>	Ouverte, Randomisée, Sujet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

	<b>Etude 5</b>
<b>Nom de l'auteur</b>	Waring

<b>Journal</b>	Journal of Wound Care
<b>Date de publication</b>	2011
<b>Titre de l'étude</b>	An evaluation of the skin stripping of wound dressing adhesives
<b>Centres</b>	ProDERM Institute for Applied Dermatological Research, Schenefeld/Hamburg, Germany
<b>Types d'étude</b>	Randomisée, simple aveugle, patient est son propre témoin
<b>Objectif de l'étude</b>	Comparer les effets de l'adhésivité de 5 pansements sur la peau
<b>Produit testé</b>	Mepilex Border (MB), Urgotul Trio (U), Comfeel Plus (C), Allevyn Adhesive (A), Biatain (B), Versiva XC (V), zone sans pansement
<b>Nombres de Patient(e)s</b>	23 patients
<b>Critères D'évaluation : Efficacité</b>	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
<b>Critères D'évaluation : Tolérance</b>	Signes généraux de lésions (par exemple sécheresse, érythème, fissures, pustules...)
<b>Résultats : Efficacité</b>	<p><b>TEWL à J15 : résultats significatifs par rapport à la baseline et entre J3 et J14</b></p> <p>Faiblement diminué avec MB (<math>\approx 1\text{g/m}^2/\text{h}</math>) 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 (<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></p> <p>Tous les pansements montrent des cellules de la couche cornée attachées à l'adhésif sauf MB</p>
<b>Résultats : tolérance</b>	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



	<b>Etude 6</b>
<b>Nom de l'auteur</b>	Agren
<b>Journal</b>	Non applicable (Poster congrès European Wound Management Association)
<b>Date de publication</b>	2006

<b>Titre de l'étude</b>	Novel and rapid method for quantification of stratum corneum disruption by adhesive wound dressings
<b>Centres</b>	Département de Chirurgie - Hôpital Bispebjerg - Danemark
<b>Types d'étude</b>	Ouverte, Randomisée, Sujet est son propre témoin
<b>Objectif de l'étude</b>	Evaluer la quantité potentielle de couche cornée arrachée par différents types de pansements adhésifs, par une analyse des protéines
<b>Produit testé</b>	Mepilex®Border (MB), Duoderm ET(D), Biatain Adhesive (B), Tielle (T), Allevyn Adhesive (A), Cellosorb Adhesive (CB)
<b>Nombres de Patient(e)s</b>	10 volontaires sains
<b>Critères D'évaluation : Efficacité</b>	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.
<b>Critères D'évaluation : Tolérance</b>	Non applicable
<b>Résultats : Efficacité</b>	<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 du 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>  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>
<b>Résultats : tolérance</b>	Non applicable