

# Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

## AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

### ANNEXE 3

#### DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	Mepilex® Transfer 12,5 cm x 12,5 cm
N° DE LOT DE L'APPEL D'OFFRES	32

**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 : Janvier 2021</i> <i>Date d'édition :</i>	
1.1	Nom : 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> : www.molnlycke.fr
1.3	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance</b> : Jean-Luc Grosheny <b>Tel</b> : 03 20 12 46 87 <b>Fax</b> : 03 20 12 25 46 <b>e-mail</b> : <a href="mailto:reclamation.qualite@molnlycke.com">reclamation.qualite@molnlycke.com</a>

<b>2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT</b>	
2.1	<b>Dénomination commune</b> : Pansement interface absorbant extra souple, siliconé, sans film de polyuréthane, stérile issue de la technologie Safetac®
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : Mepilex® Transfer 12,5 cm x 12,5 cm
2.3	<b>Code Cladimed*</b> : F51BG01 (interface plaque)  *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> :  * « 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> : 93/42/CEE <b>Selon Annexe n°</b> : II  <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> : 2002  <b>Fabricant du DM</b> : Mölnlycke Health Care AB, Box 13080, S-40252 Göteborg, Suède

# Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

## AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

### ANNEXE 3

#### DISPOSITIF MEDICAL

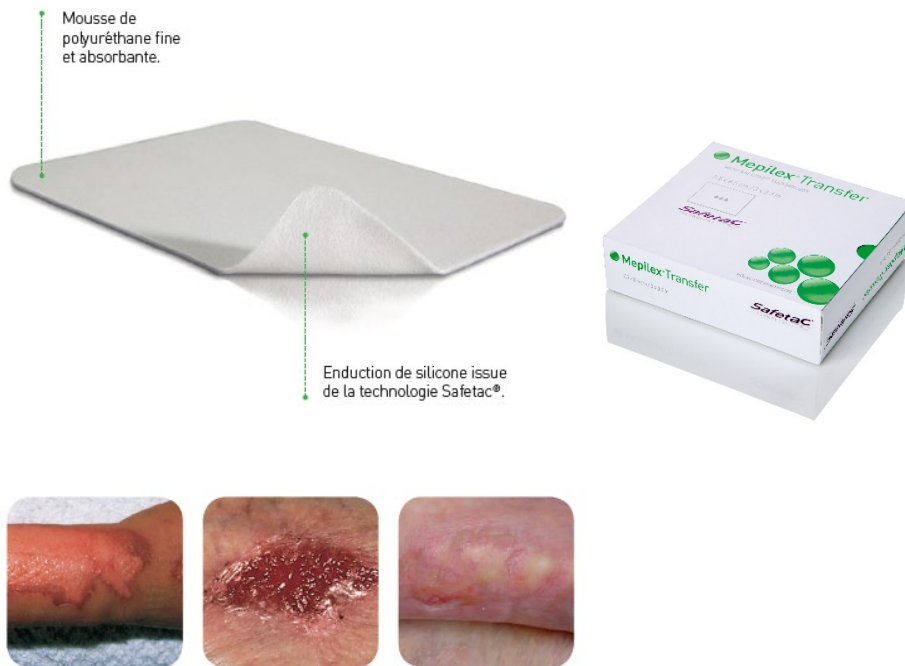
2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

**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



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

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : N°294720

**Conditionnement / emballages**

UCD (Unité de Commande) :

1	Interface
---	-----------

CDT (Multiple de l'UCD) :

16	Interface
----	-----------

QML (Quantité minimale de livraison) :

128	Interface
-----	-----------

**Descriptif de la référence :**

Pansement interface absorbant extra souple, siliconé, sans film de polyuréthane, stérile issue de la technologie Safetac®

12.5 cm x 12.5 cm



# Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

## AO 21-19C : « DM Soins des plaies »




### ANNEXE 3

#### DISPOSITIF MEDICAL

3. PROCEDE DE STERILISATION_ :		
DM stérile : OUI NON		
Mode de stérilisation du dispositif : <input 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) : .....0.043 mg/device .....		
Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé chez les <u>nouveaux-nés</u> : ✓ OUI		
Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé les <u>nouveaux-nés prématurés</u> : ✓ NON		
Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé les <u>nourrissons</u> : ✓ OUI		
<b>Limite d'oxyde d'éthylène par dispositif sur 24 h (mg) – 5 DM</b> <i>(si autre unité, le préciser explicitement)</i>		<b>Masse corporelle patient (Kg)</b> <i>(à compléter si besoin)</i>
Mepilex®Transfer 12,5 x 12,5 cm : 0,043 mg		Remarque
		Pour le produit

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE	
A l'abri de l'humidité 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	<b>Sécurité technique</b> : Sans objet
5.2	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</b> : Sans objet

6. CONSEILS D'UTILISATION	
6.1	<b>Mode d'emploi :</b> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;">  <p>Nettoyer la plaie. Sécher soigneusement le pourtour. Retirer le feuillet protecteur le plus large.</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Mepilex® Transfer devra déborder sur la peau périlésionnelle d'au moins 2 cm. Si nécessaire, Mepilex® Transfer peut être découpé</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Maintenir Mepilex® Transfer avec un bandage tubulaire Tubifast® 2-Way Stretch®, ou un film siliciné Mepitel® Film.</p> </div> </div>

# Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

## AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

### ANNEXE 3

#### DISPOSITIF MEDICAL

	<p>Renouvellement :</p> <p>Mepilex® Transfer peut rester en place plusieurs jours selon l'état de la plaie et de la peau périlésionnelle ou conformément aux recommandations médicales.</p> <p>L'absorption des exsudats visible à la surface du pansement est un indicateur de renouvellement.</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><b>Indications</b> : (destination marquage CE)</p> <p>Mepilex® Transfer est indiqué pour le traitement des plaies peu à moyennement exsudatives et/ou difficiles à panser :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• déchirures cutanées,</li><li>• dermabrasions/abrasions, brûlures,</li><li>• plaies chroniques en fin de cicatrisation,</li><li>• épidermolyse bulleuse.</li></ul> <p>Mepilex® Transfer peut aussi être utilisé pour la protection de larges zones de peau fragile et/ou de plaies non exsudatives. Mepilex® Transfer peut être utilisé sous compression.</p>
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>• Ne pas utiliser chez les patients présentant une hypersensibilité connue au pansement ou à l'un de ses composants.</li><li>• Ne pas utiliser le pansement avec des agents oxydants, tels que les solutions d'hypochlorite ou le peroxyde d'hydrogène.</li><li>• En présence 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 adapté.</li><li>• Ne pas réutiliser. S'il est réutilisé, le produit peut perdre de son efficacité et entraîner une contamination croisée.</li><li>• Stérile. Ne pas utiliser si l'emballage intérieur est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.</li></ul>
6.4	<p><b>Contre- Indications</b> :</p> <p>Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>

# Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

## AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

### ANNEXE 3

#### DISPOSITIF MEDICAL

##### 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
Capacité d'absorption sans charge	EN* 13726 – 1 : 3.2.	80.8 g /100cm <sup>2</sup> /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 <sup>2</sup> / 24h Pouvoir absorbant : 7.6 g / 10 cm <sup>2</sup> / 24h Capacité de gestion des fluides : 31.2 g / 10 cm <sup>2</sup> / 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

# Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

## AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

### ANNEXE 3

#### DISPOSITIF MEDICAL

##### 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

Etiquette Boîte :

REF 294720  
LOT 00000000  
0000-00-28  
7 332430 872074  
16pcs MD  
PRIX LIMITE DE VENTE = PRIX LPPR 0001

Etiquette TRP :

**Mepilex®**  
WITH SAFETAC® TECHNOLOGY

en Soft silicone foam dressing  
de Weicher, silikonbeschichteter Schaumverband  
fr Pansement hydrocellulaire siliconé  
es Apósito absorbente de espuma cubierto de suave silicona  
it Medicazione assorbente in silicone  
pt Espuma absorvente com silicone para o tratamento de feridas  
tr Yumuşak silikon köpük örtü  
sr Meki silikonski penasti flaster

Pcs 20 (4x5) Size 21x22cm

2 -Single use  
-Usage unique

REF 294410-00 CE 0086 STERILE EO

LOT 00000000  
0000-00

Mölnlycke Health Care AB  
Box 13080, SE - 402 52 Göteborg, Sweden  
Made in Finland  
www.molnlycke.com



# Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

## AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

### ANNEXE 3

#### 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 :	



# Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

## AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

### ANNEXE 3

#### DISPOSITIF MEDICAL

<p>♦ Alarmes sonores : oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> Types d'alarmes visuelles :</p> <p>♦ Présence d'une batterie : oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p> <p>♦ Durée d'autonomie de la batterie :</p>
<p>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 »</p>
<p>Temps d'hémostase : Temps de résorption :</p>
<p>Lot N° 65 « gel hémostatique à base de gélatine et de thrombine - dispositif médical »</p>
<p>Le candidat indiquera les volumes moyens de gel nécessaires à l'hémostase en fonction des différents types de chirurgies et/ou de spécialités chirurgicales :</p>
<p>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 »</p>
<p>- 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 :</p>
<p>Lot N° 69 « Hémostatique à base de cellulose oxydée forme poudre à usage unique stérile »</p>
<p>- Absorption (m/m ou v/v) : - Temps d'hémostase : - Temps de résorption :</p>
<p>Lot N° 71 « Dispositif Hémostatique d'étanchéité à usage unique stérile »</p>
<p>- Temps d'hémostase : - Temps d'aérostase :</p>

# Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

## AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

### ANNEXE 3

#### DISPOSITIF MEDICAL

##### 11. TABLEAU RECAPITULATIF DES ETUDES

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 (après détachement)</b> 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

# Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

## AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

### ANNEXE 3

#### DISPOSITIF MEDICAL

##### 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

# Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

## AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

### ANNEXE 3

#### DISPOSITIF MEDICAL

	<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), Allevyn 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

# Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

## AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

### ANNEXE 3

#### 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

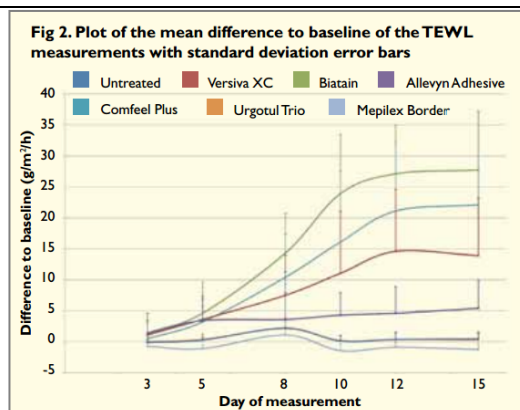
# Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

## AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

### ANNEXE 3

#### DISPOSITIF MEDICAL

	<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>	<p>Augmentation de la rougeur à J8 avec C Plus et B</p> <p>Rougeur : sans pansement &lt; MB &lt; U &lt; A &lt; V &lt; B &lt; C</p> <p>Sécheresse : sans pansement &lt; MB &lt; U &lt; A &lt; C &lt; B &lt; V</p>



# Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

## AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

### ANNEXE 3

#### DISPOSITIF MEDICAL

	<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