

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	Mepilex® Transfer 17.5 cm x 17.5 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

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE <i>Date de mise à jour : Janvier 2021</i> <i>Date d'édition :</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 Fax : 03 20 12 25 46 e-mail : Site internet : www.molnlycke.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériorivigilance : Jean-Luc Grosheny Tel : 03 20 12 46 87 Fax : 03 20 12 25 46 e-mail : reclamation.qualite@molnlycke.com



2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	Dénomination commune : Pansement interface absorbant extra souple, siliconé, sans film de polyuréthane, stérile issue de la technologie Safetac®
2.2	Dénomination commerciale : Mepilex® Transfer 17.5 cm x 17.5 cm
2.3	Code Cladimed* : 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	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : 6 328 380 * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	Classe du DM : Classe IIb Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° : II 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 : 2002 Fabricant du DM : 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.

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

	<p>Trousse : <input checked="" type="checkbox"/> Oui / <input type="checkbox"/> Non Si Oui : Composition de la trousse</p> <p>Insertion photos : relié au point 9</p>  <p>Mousse de polyuréthane fine et absorbante.</p> <p>Enduction de silicone issue de la technologie Safetac®.</p> 																				
<p>2.7</p>	<p>Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE : N°294920</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <p>UCD (Unité de Commande) :</p> <table border="1" data-bbox="938 1473 1129 1646"> <tr> <td>1</td> <td>Interface</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>Interface</td> </tr> <tr> <td>50</td> <td>Interface</td> </tr> </table> <p>CDT (Multiple de l'UCD) :</p> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" data-bbox="483 1709 1129 1809"> <tr> <td>Interface absorbante siliconée à micro-adhérence sélective, stérile (avec technologie SAFETAC®)</td> </tr> <tr> <td>17.5 cm x 17.5 cm</td> </tr> </table> <p>Caractéristiques de la référence :</p> <table border="1" data-bbox="483 1872 1091 1944"> <tr> <td>Largeur</td> <td>cm</td> <td>17.5</td> </tr> <tr> <td>Longueur</td> <td>cm</td> <td>17.5</td> </tr> </table> <p>Exemple :</p> <table border="1" data-bbox="711 1975 1091 2047"> <tr> <td>Longueur</td> <td>cm</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Diamètre</td> <td>mm</td> <td>5</td> </tr> </table>	1	Interface	10	Interface	50	Interface	Interface absorbante siliconée à micro-adhérence sélective, stérile (avec technologie SAFETAC®)	17.5 cm x 17.5 cm	Largeur	cm	17.5	Longueur	cm	17.5	Longueur	cm	10	Diamètre	mm	5
1	Interface																				
10	Interface																				
50	Interface																				
Interface absorbante siliconée à micro-adhérence sélective, stérile (avec technologie SAFETAC®)																					
17.5 cm x 17.5 cm																					
Largeur	cm	17.5																			
Longueur	cm	17.5																			
Longueur	cm	10																			
Diamètre	mm	5																			

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 checked="" 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) :0.085 mg/device		
Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé chez les <u>nouveau-nés</u> : ✓ OUI		
Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé les <u>nouveau-nés prématurés</u> : ✓ NON		
Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé les <u>nourrissons</u> : ✓ OUI		
	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>
	Mepilex®Transfer 17.5 x 17.5 cm : 0,085 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	Sécurité technique : Sans objet
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Sans objet


6. CONSEILS D'UTILISATION	
6.1	Mode d'emploi :

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

	 <p>Nettoyer la plaie. Sécher soigneusement le pourtour. Retirer le feuillet protecteur le plus large.</p> <p>Mepilex® Transfer devra déborder sur la peau péri-lésionnelle d'au moins 2 cm. Sur des plaies très exsudatives, appliquer un pansement secondaire¹.</p> <p>Maintenir Mepilex Transfer avec un bandage tubulaire Tubifast® 2-Way Stretch® ou un film adhésif Mepitel® Film.</p> <p>Renouvellement : Mepilex® Transfer peut rester en place plusieurs jours selon l'état de la plaie et de la peau périlésionnelle ou conformément aux recommandations médicales. L'absorption des exsudats visible à la surface du pansement est un indicateur de renouvellement. 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>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">• déchirures cutanées,• dermabrasions/abrasions, brûlures,• plaies chroniques en fin de cicatrisation,• épidermolyse bulleuse. <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>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <ul style="list-style-type: none">• Ne pas utiliser chez les patients présentant une hypersensibilité connue au pansement ou à l'un de ses composants.• Ne pas utiliser le pansement avec des agents oxydants, tels que les solutions d'hypochlorite ou le peroxyde d'hydrogène.• 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.• Ne pas réutiliser. S'il est réutilisé, le produit peut perdre de son efficacité et entraîner une contamination croisée.• Stérile. Ne pas utiliser si l'emballage intérieur est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.
6.4	<p>Contre- Indications :</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 EN LABORATOIRE)

Propriétés	Méthode	Valeurs / Résultats
Capacité d'absorption sans charge	EN 13726-1 : 3.2	8.3 g/g /24h

BIOCOMPATIBILITÉ

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

Tests	Méthodes Utilisées
Ortotoxicité	ISO 10993-5
Réactivité intra-cutanée	ISO 10993-5
Irritation cutanée	ISO 10993-10
Sensibilisation cutanée	ISO 10993-10
Réactivité intra-cutanée	ISO 10993-10
Toxicité systémique	ISO 10993-11
Génotoxicité	ISO 10993-3

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

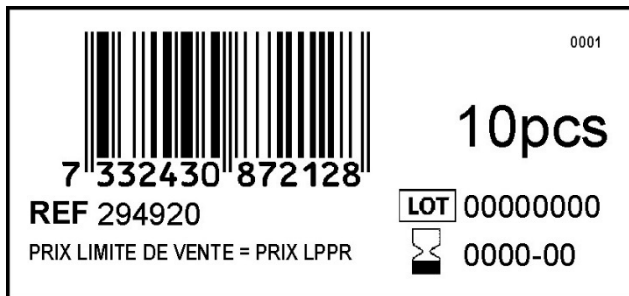
8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)

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

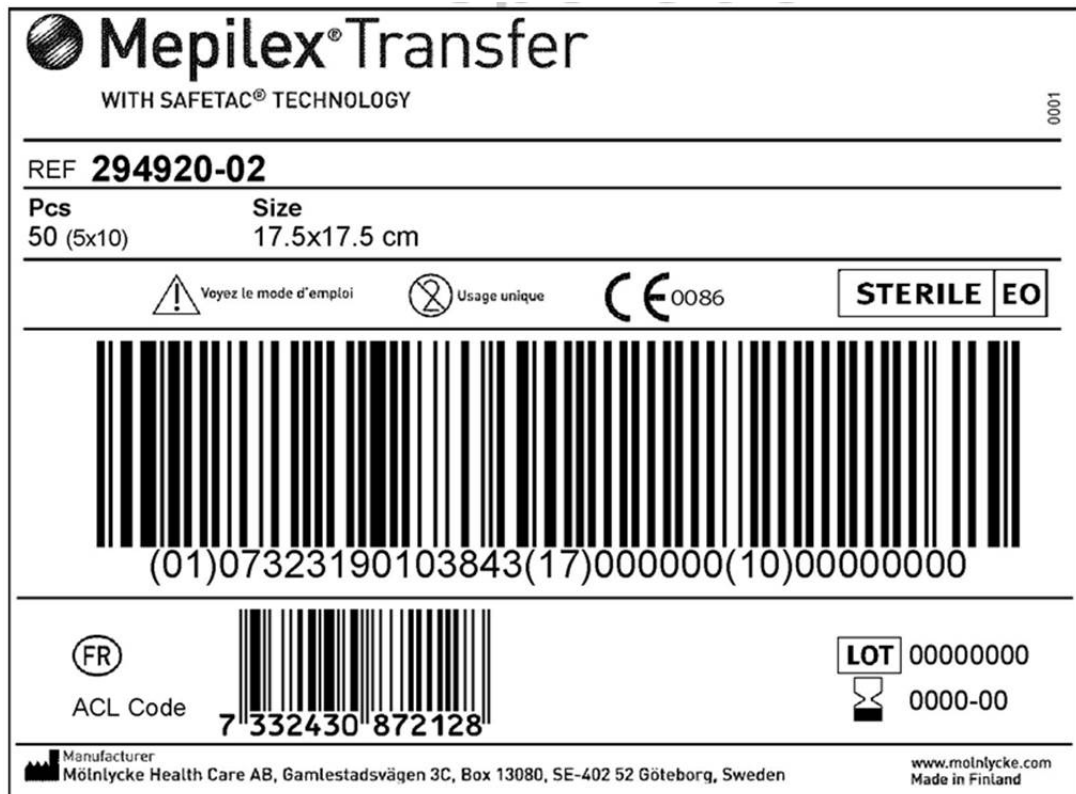
9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)

Format gif, jpeg, png

Etiquette Boîte :



Etiquette TRP :



Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

--	--

10. INFORMATIONS SPECIFIQUES DU DISPOSITIF MEDICAL	
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) : 8.2 g/g /24h	
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 :	

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

<p>♦ Bruit en fonctionnement (dB) :</p> <p>♦ Alarmes visuelles : oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> Types d'alarmes visuelles :</p> <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/m2) : - 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 :</p>

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

- Temps d'aérostase :	
11. TABLEAU RECAPITULATIF DES ETUDES	
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

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

	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

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

	Contrôle = MB < T < A < D < B
Résultats : tolérance	Non applicable

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

	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

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

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

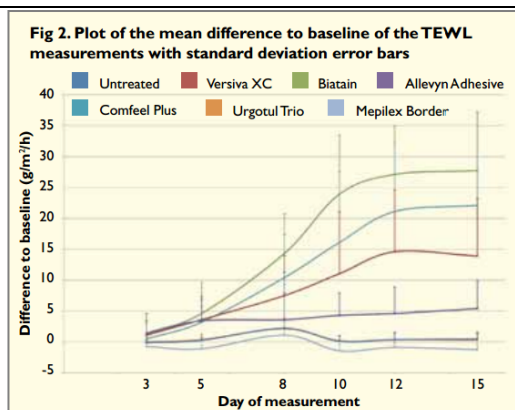
Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

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>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>



Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

	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), Allevyn 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 ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) : 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

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL