

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	Mepilex Border Protect Talon 22 x 23 cm
N° DE LOT DE L'APPEL D'OFFRES	33

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 matériovigilance : 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 hydrocellulaire siliconé auto-fixant forme anatomique talon, stérile, issu de la technologie Safetac®.
2.2	Dénomination commerciale : Mepilex® Border Protect Talon 22 x 23 cm
2.3	Code Cladimed* : F51BB02 *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) : 1 339 002 * « 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 : 2018 Fabricant du DM : 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

<p>2.6</p>	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.</p> <p>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</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° 282720</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <p>UCD (Unité de Commande) :</p> <table border="1" data-bbox="884 1263 1104 1319"> <tr> <td>1</td> <td>pansement</td> </tr> </table> <p>CDT (Multiple de l'UCD) :</p> <table border="1" data-bbox="884 1323 1104 1379"> <tr> <td>10</td> <td>pansement</td> </tr> </table> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p> <table border="1" data-bbox="884 1384 1104 1440"> <tr> <td>30</td> <td>pansement</td> </tr> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" data-bbox="432 1498 1104 1599"> <tr> <td>Pansement hydrocellulaire auto-fixant siliconé forme talon, stérile, issu de la technologie Safetac®</td> </tr> <tr> <td>22 cm x 23 cm</td> </tr> </table> <p>Caractéristiques de la référence :</p> <table border="1" data-bbox="432 1664 1040 1733"> <tr> <td>Largeur</td> <td>cm</td> <td>22</td> </tr> <tr> <td>Longueur</td> <td>cm</td> <td>23</td> </tr> </table> <p>Exemple :</p> <table border="1" data-bbox="660 1765 1040 1836"> <tr> <td>Longueur</td> <td>cm</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Diamètre</td> <td>mm</td> <td>5</td> </tr> </table> <p>Étiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage) Insertion image sous format PDF à insérer au point 9</p>	1	pansement	10	pansement	30	pansement	Pansement hydrocellulaire auto-fixant siliconé forme talon, stérile, issu de la technologie Safetac®	22 cm x 23 cm	Largeur	cm	22	Longueur	cm	23	Longueur	cm	10	Diamètre	mm	5
1	pansement																				
10	pansement																				
30	pansement																				
Pansement hydrocellulaire auto-fixant siliconé forme talon, stérile, issu de la technologie Safetac®																					
22 cm x 23 cm																					
Largeur	cm	22																			
Longueur	cm	23																			
Longueur	cm	10																			
Diamètre	mm	5																			

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

2.8	<p>Composition du dispositif et accessoires : Pour chaque élément ou composant préciser : ELEMENTS : MATERIAUX :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 45%; padding: 5px;">Film externe</td> <td style="width: 5%; text-align: center; vertical-align: top;">-- -</td> <td style="padding: 5px;">Film en polyuréthane semi-perméable et semi-transparent tapissé d'un adhésif acrylique à base d'eau sensible à la pression</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Couche de rétention</td> <td style="text-align: center; vertical-align: top;">-- -</td> <td style="padding: 5px;">Coussin de fibres (coton + polyacrylate)</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Voile de diffusion</td> <td style="text-align: center; vertical-align: top;">-- -</td> <td style="padding: 5px;">Voile de non tissé de viscose et polyester</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Couche d'absorption</td> <td style="text-align: center; vertical-align: top;">-- -</td> <td style="padding: 5px;">Mousse de polyuréthane fine et conformable</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Enduction de silicone</td> <td style="text-align: center; vertical-align: top;"></td> <td style="padding: 5px;">Gel de silicone microperforé issu de la technologie <u>Safetac®</u></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Feuillets protecteurs</td> <td style="text-align: center; vertical-align: top;"></td> <td style="padding: 5px;">Laminés de polyéthylène</td> </tr> </table> <p>Substances actives : Sans objet</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Présence/Absence de latex ✓ Présence/Absence de phtalates (DHP) : <p><u>Si présence, taux ou concentration de Phtalates (DEHP) selon Instruction 2015/224 du 17 juillet 2015) en précisant l'unité :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Présence/Absence de bisphénol A <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (en cas de consommables captifs notamment)</p>	Film externe	-- -	Film en polyuréthane semi-perméable et semi-transparent tapissé d'un adhésif acrylique à base d'eau sensible à la pression	Couche de rétention	-- -	Coussin de fibres (coton + polyacrylate)	Voile de diffusion	-- -	Voile de non tissé de viscose et polyester	Couche d'absorption	-- -	Mousse de polyuréthane fine et conformable	Enduction de silicone		Gel de silicone microperforé issu de la technologie <u>Safetac®</u>	Feuillets protecteurs		Laminés de polyéthylène
Film externe	-- -	Film en polyuréthane semi-perméable et semi-transparent tapissé d'un adhésif acrylique à base d'eau sensible à la pression																	
Couche de rétention	-- -	Coussin de fibres (coton + polyacrylate)																	
Voile de diffusion	-- -	Voile de non tissé de viscose et polyester																	
Couche d'absorption	-- -	Mousse de polyuréthane fine et conformable																	
Enduction de silicone		Gel de silicone microperforé issu de la technologie <u>Safetac®</u>																	
Feuillets protecteurs		Laminés de polyéthylène																	
2.9	<p>Domaine - Indications : Traitement des plaies exsudatives de la région du talon :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Escarres • Ulcères <p>Mepilex® Border Protect Talon 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).</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. PROCÉDE DE STÉRILISATION :

	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.	

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

<p>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) :0.319 mg/device</p>		
<p>Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé chez les <u>nouveau-nés</u> : <input type="radio"/> NON Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé les <u>nouveau-nés prématurés</u> : <input type="radio"/> NON Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé les <u>nourrissons</u> : <input type="radio"/> NON</p>		
<p>Limite d'oxyde d'éthylène par dispositif sur 24 h (mg) – 5 DM <i>(si autre unité, le préciser explicitement)</i></p>	<p>Masse corporelle patient (Kg) <i>(à compléter si besoin)</i></p>	<p>Remarque</p>
<p>Mepilex®Border Protect Talon 22 x 23 cm : 0,319 mg</p>		<p>Pour le produit</p>

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

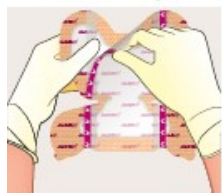
5. SECURITE D'UTILISATION

- 5.1 **Sécurité technique** : Sans objet
 5.2 **Sécurité biologique (s'il y a lieu)** : Sans objet

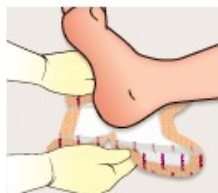
6. CONSEILS D'UTILISATION

6.1 **Mode d'emploi** :

Mode d'emploi



Nettoyer la plaie. Sécher soigneusement le pourtour.
 Retirer le grand feuillet protecteur central.



Appliquer la face adhérente sur la plaie. Retirer les 2 grands feuillets latéraux poser sans étirer le pansement.



Retirer les 2 petits feuillets latéraux, poser et tisser le pansement.

Renouvellement :

Mepilex® Border Protect Talon peut rester en place pendant plusieurs jours. Il 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.

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**

6.2 **Traitement des plaies exsudatives de la région du talon :**

Escarres

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

	<p>Ulcères</p> <p>Mepilex® Border Protect Talon 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)</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">• Si des signes d'infection apparaissent, consulter un professionnel de santé qui prescrira le traitement anti-infectieux approprié.• Ne pas utiliser après la date d'expiration au-delà de laquelle les propriétés du pansement ne pourront être garanties.• Produit à usage unique. Ne pas réutiliser pour éviter tout risque de contaminations croisées.• Stérile. Ne pas re-stériliser.• Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.• L'utilisation de Mepilex® Border Protect Talon dans le cadre de la prévention des escarres nécessite la poursuite du protocole standard en vigueur dans l'établissement.
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <ul style="list-style-type: none">• Ne pas utiliser chez des patients présentant une sensibilité connue au pansement ou à l'un de ses composants.• Ne pas associer Mepilex® Border Protect Talon à des agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite (Dakin®) ou de peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée). <p>Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT

	<p><u>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) ... :</u></p> <p>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.</p>
--	--

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES (TESTS EN LABORATOIRE)

Caractéristiques liées aux pansements

Propriétés	Résultats		Méthodes
	Valeurs	Unités	
Capacité de gestion des fluides	209	g/100cm ² /24h	EN* 13726 - 1 3.3
• Taux de transmission de vapeur d'eau TTVE	131	g/100cm ² /24h	EN* 13726 - 1 3.3
• Pouvoir absorbant	78	g/100cm ² /24h	EN* 13726 - 1 3.3

Caractéristiques liées au film externe de polyuréthane

Propriétés	Résultats		Méthodes
	Valeurs	Unités	
Résistance à la pénétration virale et bactérienne	Conforme, pour les micro-organismes > 25 nm		ASTM F1671
Perméabilité à la vapeur d'eau du film externe	3120	g/m ² /24h	EN* 13726 - 2 : 3.2

EN* : Norme Européenne

BIOCOMPATIBILITÉ

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

Tests	Méthodes
Cytotoxicité in-vitro	ISO 10993 - 5
Irritation cutanée	ISO 10993 - 10
Réactivité intra-cutanée	ISO 10993 - 10
Toxicité systémique	ISO 10993 - 11
Toxicité systémique après implantation sous cutanée	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 :



10. INFORMATIONS SPECIFIQUES DU DISPOSITIF MEDICAL

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

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 détersion 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 :	

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

<p>oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p> <p>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 : - 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

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), Allewyn 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

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

	Résultats de la quantification 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), Allewyn 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

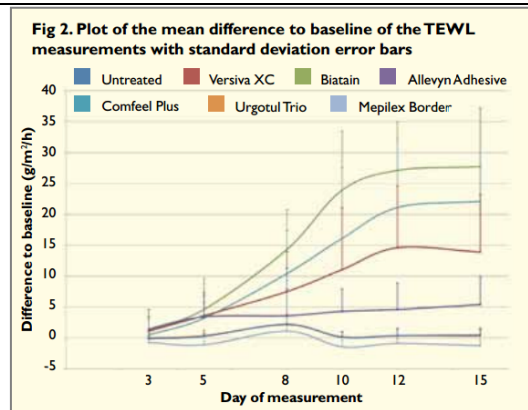
Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

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>
Résultats : tolérance	<p>Suivi de l'arrachement des cellules cutanées par Colorimétrie</p> <p>Tous les pansements montrent des cellules de la couche cornée attachées à l'adhésif sauf MB</p> <p>Augmentation de la rougeur à J8 avec C Plus et B</p> <p>Rougeur : sans pansement < MB < U < A < V < B < C</p> <p>Sécheresse : sans pansement < MB < U < A < C < B < V</p>



Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

ETUDE 6	
Nom de l'auteur	Megaw S.
Journal	Ostomy Wound Management
Date de publication	2003
Titre de l'étude	A study to compare a new self-adherent soft silicone dressing with a self-adherent polymer dressing in stage II pressure ulcers
Centres	3 services de long séjour (Paris, Anvers, Pise)
Types d'étude	Randomisée, ouverte, contrôlée, multicentrique
Objectif de l'étude	Evaluer la capacité du pansement Mepilex Border à préserver l'intégrité de la zone péri-lésionnelle par rapport à un pansement hydrocellulaire avec adhésif de type acrylique (Tielle) dans le traitement d'escarres de décubitus
Produit testé	Mepilex Border et Tielle
Nombres de Patient(s)	38 patients
Critères D'évaluation · Efficacité	Evaluation de la taille de la plaie, de granulation, d'épithélialisation, des exsudats, des signes d'inflammation Apparition de lésions tissulaires (au niveau du lit de la plaie, des berges, des exsudats et de la peau péri-lésionnelle) Evaluation de la macération, de l'odeur, des fuites et du nombre et de la facilité de changements des pansements
Critères D'évaluation · Tolérance	Nombre de patients ayant reporté un voir plus d'évènements indésirables pendant l'étude
Résultats · Efficacité	<ul style="list-style-type: none"> Respectivement 8 et 10 escarres ont cicatrisé dans les groupes Mepilex Border et Contrôle. Ces pansements ont été changés, en moyenne, une fois tous les 6 jours dans les deux groupes. L'utilisation de Mepilex Border a induit des lésions tissulaires à 2 reprises contre 32 fois dans le groupe contrôle sur l'ensemble des 8 semaines de suivi. Cette différence, en termes de nombre de patients impliqués, est apparente (et statistiquement significative) dès la première semaine. Apparition de phlyctènes (2 fois) et de nouvelles escarres (2 fois) en périphérie de la plaie traitée dans le groupe contrôle alors qu'aucune nouvelle lésion n'a été observée sous Mepilex Border. <p>Figure 1 : lésions tissulaires</p>

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

Une macération a été notée 20 fois dans le groupe contrôle et seulement 6 fois dans le groupe Mepilex®Border.

Des fuites ont été observées 13 et 18 fois sous Mepilex®Border et hydrocellulaire de référence respectivement.
 Résultats : tolérance Des événements indésirables ont été notifiés chez 3 patients du groupe Mepilex®Border (4 événements dont 1 événement lié au pansement) et chez 4 patients dans le groupe contrôle (6 événements dont 3 reliés à l'utilisation du pansement)

ETUDE 7																													
Nom de l'auteur	Woo																												
Journal	Advances in Skin and Wound Care																												
Date de publication	2009																												
Titre de l'étude	A randomized crossover investigation of pain at dressing change comparing 2 foam dressings																												
Centres	3 centres canadiens																												
Types d'étude	Etude ouverte, randomisée, multicentrique et menée selon un schéma en cross-over. Utilisation du pansement Mepilex Border au cours de 2 changements puis du pansement Allevyn Adhesive et inversement. 1 visite d'inclusion et 4 visites de suivi.																												
Objectif de l'étude	Evaluer le niveau de douleur ressentie avant, pendant et en fin d'une procédure de changement de pansement de type hydrocellulaire avec adhésif siliconé (Mepilex Border) ou avec adhésif acrylique (Allevyn Adhesive). Les objectifs secondaires étaient d'apprécier l'évolution des caractéristiques des plaies (aspect coloriel, exsudation, état de la peau péri lésionnelle), de sa surface et la perception du patient (confort et conformabilité du pansement).																												
Produit testé	Mepilex Border et Allevyn Adhesive																												
Nombres de Patient(e)s	32 inclus et 26 ont complété les 5 visites prévues.																												
Critères D'évaluation : Efficacité	Douleur : Echelle Visuelle Analogique (EVA) avant, pendant et après le changement de pansement.																												
Critères D'évaluation : Tolérance	Nombre de patients ayant reporté un voir plus d'évènements indésirables pendant l'étude																												
Résultats : Efficacité	Réduction de la douleur lors de la séquence avec pansement Mepilex Border. EVA <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">Avant retrait pansement</th> <th colspan="2">Au cours du changement</th> <th rowspan="2"></th> </tr> <tr> <th>Suivi 1</th> <th>Suivi 2</th> <th>Suivi 1</th> <th>Suivi</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2 Mepilex Border</td> <td>2.2 (2.2)</td> <td>1.9 (2.3)</td> <td>2.1 (2.4)</td> <td>2 (2.4)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Allevyn Adhesive</td> <td>3 (2.4)</td> <td>3 (2.6)</td> <td>3.4 (3.1)</td> <td></td> <td>3.3 (2.7)</td> </tr> <tr> <td>p</td> <td>.007</td> <td>.018</td> <td>.0009</td> <td>.024</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Avant retrait pansement		Au cours du changement			Suivi 1	Suivi 2	Suivi 1	Suivi	2 Mepilex Border	2.2 (2.2)	1.9 (2.3)	2.1 (2.4)	2 (2.4)		Allevyn Adhesive	3 (2.4)	3 (2.6)	3.4 (3.1)		3.3 (2.7)	p	.007	.018	.0009	.024	
	Avant retrait pansement		Au cours du changement																										
	Suivi 1	Suivi 2	Suivi 1	Suivi																									
2 Mepilex Border	2.2 (2.2)	1.9 (2.3)	2.1 (2.4)	2 (2.4)																									
Allevyn Adhesive	3 (2.4)	3 (2.6)	3.4 (3.1)		3.3 (2.7)																								
p	.007	.018	.0009	.024																									

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

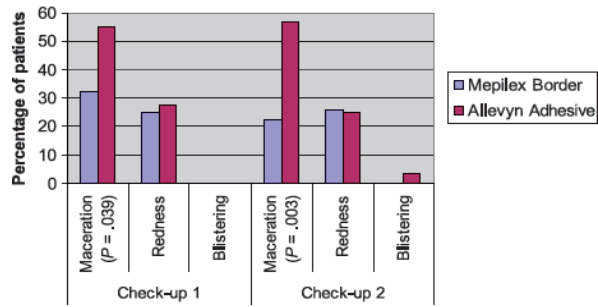
ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

Résultats :
tolérance

Macération, rougeur et phlyctène

MACERATION, REDNESS, AND BLISTERING



Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

ETUDE 8							
Nom de l'auteur	Santamaria						
Journal	International Wound Journal						
Date de publication	2013						
Titre de l'étude	A randomised controlled trial of the effectiveness of soft silicone multi-layered foam dressings in the prevention of sacral and heel pressure ulcers in trauma and critically ill patients: the border trial						
Centres	Unité de soins intensifs (USI) du Royal Melbourne Hospital, Australie						
Types d'étude	Etude ouverte prospective contrôlée randomisée						
Objectif de l'étude	Déterminer l'efficacité, en terme d'incidence, d'un pansement siliconé multicouches dans la prévention des escarres chez des patients admis aux urgences et victimes d'un traumatisme ou présentant un état critique						
Produit testé	<p>Stratégie préventive de base Alitement sur matelas à air statique (Hill-Rom Versa Care) Evaluation répétée du score de Braden Repositionnement régulier Soins cutanés (procédures opératoires de l'hôpital)</p> <p>Stratégie étudiée Stratégie préventive de base. Mepilex Border Sacrum et Mepilex Talon appliqués dès le séjour aux urgences Au niveau du talon, pansements maintenus par bandage élastique tubulaire Pansements changés tous les 3 jours (ou plus souvent en cas de souillure)</p>						
Nombres de Patient(e)s	440 patients ont été randomisés : 221 dans le groupe contrôle ©, 219 dans le groupe intervention (I). Sur ce total 4 patients sont décédés dans le service des urgences et 36 n'ont finalement pas été transférés dans l'USI. Dans cette unité, 36 sujets sont sortis avant la première évaluation cutanée du protocole. Au total, 161 et 152 sujets des groupes I et C respectivement ont été analysés.						
Critères D'évaluation : Efficacité	Survenue d'une escarre au niveau des zones cibles pendant la durée du séjour en USI. Evaluation quotidienne des zones cibles (sacrum et talons). La définition et la graduation de l'escarre étaient réalisées selon les recommandations de l' « Australian Wound Management Association » par un personnel préalablement formé avant le début de l'étude						
Critères D'évaluation : Tolérance	Non communiqué						
Résultats : Efficacité	5 patients (3,1%) du groupe I et 20 (13,1%) du groupe C ont développé une escarre dans les zones cibles (p = 0,001). Chez ces patients, sept lésions (2 sacrées et 5 talonnières) ont été rapportées avec la stratégie incluant Mepilex et 27 (8 sacrées et 19 talonnières) dans le groupe contrôle. Le rapport de risque (I versus C) de survenue d'une lésion a été estimée par un modèle proportionnel de Cox et a été de 0,198 (IC95% : 0,065 – 0,555 ; p=0,002).						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Interventio n (n =161)</th> <th>Contrôle (n =152)</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Interventio n (n =161)	Contrôle (n =152)	p			
Interventio n (n =161)	Contrôle (n =152)	p					

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

	Nbr de patients			
	Ayant développé une	5	20	0.00
	escarre Incidence (%)	3.1	13.1	1
	Localisation des escarres			
	Nbr total d'escarres	7	27	0.002
	• Sacrées	2	8	0.05
	• Talonnières	5	19	0.002

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

Résultats : tolérance	Non communiqué			
	ETUDE 9			
Nom de l'auteur	Kalowes			
Journal	American Journal of Critical Care			
Date de publication	2016			
Titre de l'étude	5-Layered Soft Silicone Foam Dressing to prevent pressure ulcers in the Intensive Care Unit			
Centres	Deux unités de soins intensifs (USI) d'un hôpital général nord-américain (Long Beach, Californie)			
Types d'étude	Etude prospective, randomisée, menée en ouvert et groupes parallèles			
Objectif de l'étude	Evaluer l'apport prophylactique du pansement Mepilex Border Sacrum en complément de la stratégie de base (groupe intervention) sur le taux d'incidence de l'escarre sacrée acquise par rapport à l'utilisation de la stratégie de base seule (groupe contrôle).			
Produit testé	Stratégie préventive standard Protocole « SKIN BUNDLE » (Surface, skin infection, keep moving, incontinence, nutrition and hydratation) Stratégie étudiée Stratégie standard Mepilex Border Sacrum appliqué dès l'arrivée en USI. Il était changé, en l'absence de souillure, tous les 3 jours			
Nombres de Patient(s)	979 patients ont été sélectionnés et 366 randomisés (184 et 182 alloués dans les groupes intervention et contrôle respectivement). 67 décès sont survenus pendant le séjour en USI			
Critères D'évaluation : Efficacité	Nombre d'escarres survenues pendant la durée du séjour des patients en USI La zone cutanée cible était inspectée tous les jours (pansement soulevé puis repositionné) par une infirmière de l'USI préalablement formée à la détection de l'escarre. En cas de détection d'une anomalie, la nature et le grade de la lésion étaient confirmés par l'investigateur principal			
Critères D'évaluation : Tolérance	Evénements indésirables reportés			
Résultats : Efficacité	Une escarre a été détectée chez 1 (un) des 184 patients du groupe intervention contre 7 chez les 182 du groupe contrôle. Les taux d'incidence sont respectivement de 0,7 pour 1374 patient/jours et 5,9 pour 1185 patient/jours, soit un rapport de taux de 0,12 (95%IC : 0,02 – 1,00 ; p = 0.014).			
		Interventio n (n=184)	Control (n=182)	P
	Nombre d'escarres	1	7	
	Patient/jours exposés	1374	1185	
	Incidence	0.7	5.9	

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

	(95% CI 0.1,5.2)	(95% CI 2.8,12.4)	
	Rapport des taux d'incidence	0.12 (95% CI 0.02,0.98)	0.014
Résultats : tolérance	Aucun évènement indésirable lié à l'application du pansement Mepilex Border Sacrum		