

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	Mepitel® Film 10 x 12 cm
N° DE LOT DE L'APPEL D'OFFRES	72

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

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE		Date de mise à jour : Janvier 2021 Date d'édition :
1.1	Nom : Mölnlycke Health Care	
1.2	Adresse complète : 13 allée du Château Blanc - CS 70205 59445 Wasquehal Cedex	Tel: 03 20 12 25 55 Fax : 03 20 12 25 46 e-mail : Site internet : www.molnlycke.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matérovigilance : 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	<u>Dénomination commune</u> : Film transparent auto-fixant siliconé et semi-perméable, stérile
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Mepitel® Film 10 x 12 cm
2.3	<u>Code Cladimed*</u> : F51CA01 *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : 6 328 109** * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 ** Le produit est remboursable en ville pour le format Mepitel® Film 10,5 cm x 12 cm
2.5	<u>Classe du DM</u> : Classe IIa <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE <u>Selon Annexe n°</u> : II <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : 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. <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 2012 <u>Fabricant du DM</u> : 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

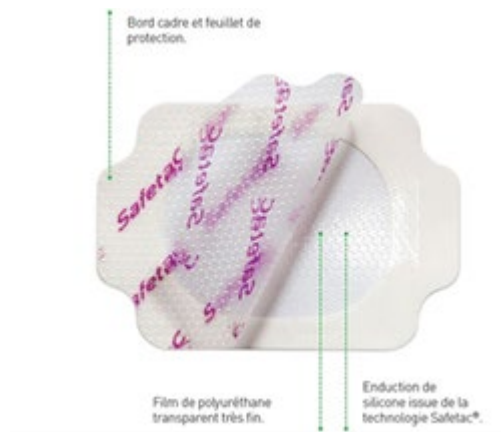
2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

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



Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

<p>2.7</p>	<p>Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique Pour chaque référence préciser :</p> <p style="text-align: center;">REFERENCE : N°296 270 Conditionnement / emballages : UCD (Unité de Commande) : Qté, Type 1 Pansement CDT (Multiple de l'UCD) : Qté, Type 10 Pansements QML (Quantité minimale de livraison) : Qté, Type 70 Pansements</p> <p style="text-align: center;">Descriptif de la référence :</p> <table border="1" style="width: 100%;"><tr><td>Film siliconé auto-fixant transparent et semi-perméable, stérile</td></tr><tr><td>10 x 12 cm</td></tr></table> <p style="text-align: center;">Caractéristiques de la référence : Unité, Valeur Largeur : 10 cm Longueur : 12 cm</p> <p style="text-align: center;">Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.</p>	Film siliconé auto-fixant transparent et semi-perméable, stérile	10 x 12 cm										
Film siliconé auto-fixant transparent et semi-perméable, stérile													
10 x 12 cm													
<p>2.8</p>	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser : ELEMENTS : _____ MATERIAUX : _____</p> <table border="1" style="width: 100%;"><tr><td>Film semi-perméable</td><td>---</td><td>Polyuréthane transparent</td></tr><tr><td>Support adhésif</td><td>---</td><td>Gel de silicone issu de la technologie Safetac®</td></tr><tr><td>Feuillet protecteur</td><td>---</td><td>Laminés de polyéthylène imprimé Safetac® (application stérile)</td></tr><tr><td>Bord cadre</td><td>---</td><td>Papier blanc siliconé pour une pose facile</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)✓ Présence/Absence de polychlorure de vinyle✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>...) Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p>	Film semi-perméable	---	Polyuréthane transparent	Support adhésif	---	Gel de silicone issu de la technologie Safetac®	Feuillet protecteur	---	Laminés de polyéthylène imprimé Safetac® (application stérile)	Bord cadre	---	Papier blanc siliconé pour une pose facile
Film semi-perméable	---	Polyuréthane transparent											
Support adhésif	---	Gel de silicone issu de la technologie Safetac®											
Feuillet protecteur	---	Laminés de polyéthylène imprimé Safetac® (application stérile)											
Bord cadre	---	Papier blanc siliconé pour une pose facile											

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <ul style="list-style-type: none">• Pansement secondaire au-dessus de crème, pommades, de pansements et de gels.• Protection des peaux fragiles et sensibles sous un adhésif traditionnel par exemple sous les dispositifs médicaux pour limiter les frottements (tubulures, sondes naso-gastriques, masques à oxygène...)• Prévention et protection des réactions cutanées radio-induites. <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. 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) :0.002mg/device		
Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé chez les <u>nouveaux-nés</u> : <input type="radio"/> OUI		
Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé les <u>nouveaux-nés prématurés</u> : <input type="radio"/> NON		
Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé les <u>nourrissons</u> : <input type="radio"/> 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>	Remarque
Mepitel® Film 10 x 12 cm 0,002 mg		

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

	Conditions normales de température et d'humidité 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

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

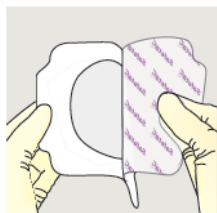
ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

6. CONSEILS D'UTILISATION

6.1 Mode d'emploi :

Mode d'emploi



Ouvrir l'emballage. Découper si nécessaire. Enlever le feuillet protecteur (imprimé Safetac®) pour délivrer la face adhérente.



Poser Mepitel® Film, sans étirer soit directement sur la peau, en pansement primaire soit sur un pansement en fixation secondaire. Mepitel® Film est repositionnable tant que le bord cadre blanc n'a pas été ôté. Eviter les plis lors de la pose.



Une fois mis en place, retirer le cadre blanc.

Renouvellement :

Mepitel® Film peut rester en place pendant plusieurs jours en fonction de l'état de la plaie, de la peau périlésionnelle ou conformément aux recommandations médicales.

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 Indications : (destination marquage CE)

- Pansement secondaire au-dessus de crème, pommades, de pansements et de gels.
- Protection des peaux fragiles et sensibles sous un adhésif traditionnel par exemple sous les dispositifs médicaux pour limiter les frottements (tubulures, sondes naso-gastriques, masques à oxygène...)
- Prévention et protection des réactions cutanées radio-induites.

6.3 Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

- Mepitel® Film ne peut pas être utilisé pour la fixation primaire de dispositif médical de type cathéter.
- Mepitel® Film n'est pas une interface, il ne permet pas le passage des exsudats de la plaie vers un pansement secondaire.
- En cas d'utilisation de Mepitel® Film en combinaison avec d'autres pansements (dotés d'un film externe), la perméabilité aux échanges gazeux peut diminuer et des phénomènes de macération peuvent apparaître.
- En présence de signes cliniques d'infection, consulter un professionnel de santé pour la mise en place d'un traitement approprié.
- Ne pas réutiliser pour éviter tout risque de contaminations croisées.
- Stérile. Ne pas re-stériliser.
- La stérilité est garantie, sauf en cas de détérioration du sachet ou ouverture antérieure à l'utilisation.

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

6.4	Contre- Indications : <ul style="list-style-type: none">Ne pas utiliser dans le traitement des plaies sèches, des brûlures au troisième degré.
-----	---

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
Force d'adhésion (à l'acier)	ASTM D3330 / D3330M - 04, méthode F	>0,4N/25mm <1,8N/25mm
Perméabilité à la vapeur d'eau	EN 13726-2:2002	TTVE (Taux de Transmission de Vapeur d'Eau) ≈ 900 g / m ² / 24 h
Résistance à la pénétration virale et bactérienne	ASTM F1671 ISO 22610:2006	Conforme, pour les micro-organismes > 25 nm
Conformabilité	EN 13726 - 4: 2003	Conforme
Imperméabilité aux liquides	EN 13726 - 3	Conforme

- Biocompatibilité**

L'innocuité de Mepitel®Film a été démontrée pour les tests suivants :

Tests	Méthodes Utilisées
Cytotoxicité	ISO 10993 - 5
Sensibilisation cutanée	ISO 10993 - 10
Irritation ou de réactivité intra-cutanée	ISO 10993 - 10
Toxicité systémique	ISO 10993 - 11
Génotoxicité	ISO 10993 - 3

- Voir en Annexe pour les tableaux récapitulatifs des études cliniques**

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

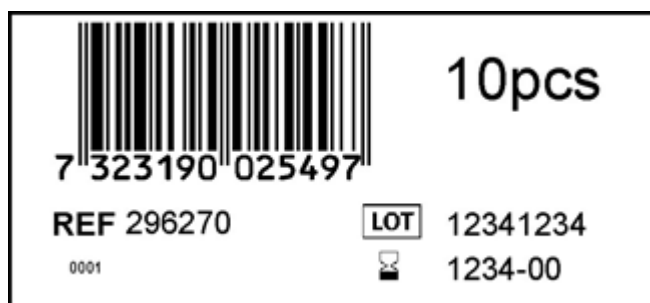
8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)

- ✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)-cf 9.
- ✓ Brochure-sur demande
- ✓ Manuel/Notice d'utilisation-une dans chaque boîte
- ✓ Fiche technique-sur demande

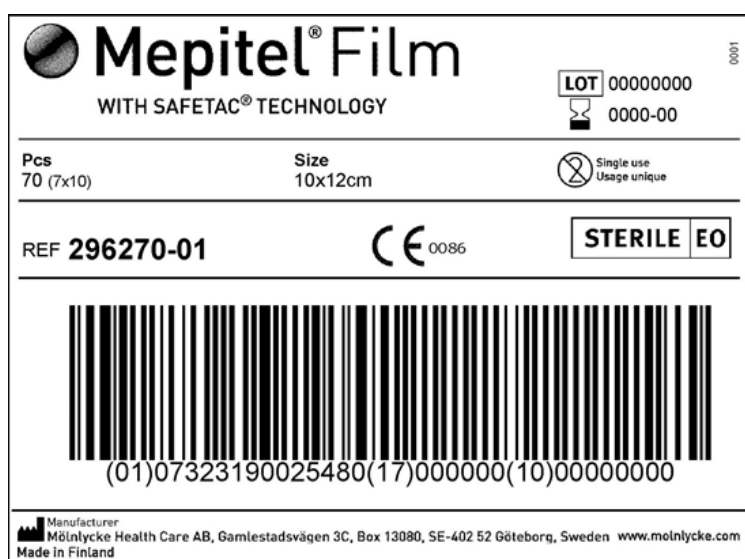
9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)

Format gif, jpeg, png

Exemple étiquette boîte :



Exemple étiquette 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) :	
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

oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> Types d'alarmes visuelles : ♦ 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 ²) : - 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 :

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	
	Etude 1
Nom de l'auteur	Dykes
Journal	Journal of Wound Care
Date de publication	2003
Titre de l'étude	The link between the peel force of adhesive dressings and subjective discomfort in volunteer subjects
Centres	Cutest Systems, Cardiff, UK
Types d'étude	Ouverte, Randomisée, Sujet est son propre témoin
Objectif de l'étude	Comparer le niveau d'inconfort ressenti par des volontaires sains au cours du retrait de plusieurs pansements adhésifs
Produit testé	Mepilex®Border (MB), Duoderm ET (D), Biatain (B), Tielle (T), Versiva (V), 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

	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

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

Etude 2.1

Types d'étude	Ouverte, Randomisée, Sujet est son propre témoin
Objectif de l'étude	Comparer les effets de l'application de différents pansements sur la peau : mesurer les quantités de couche cornée retirées par les différents types de pansements adhésifs
Produit testé	Mepiform (M), Duoderm ET (D), Tielle (T)
Nombres de Patient(e)s	12 volontaires sains
Critères D'évaluation : Efficacité	Coloration des zones d'application par bleu de méthylène Biopsies cutanées superficielle après application Mesure par densité optique de la quantité de colorant restant (quantification indirecte de la couche cornée arrachée au retrait des pansements)
Critères D'évaluation : Tolérance	Non applicable
Résultats : Efficacité	Résultats de la quantification Contrôle = M < T = D
Résultats : tolérance	Non applicable

Etude 2.2

Types d'étude	Ouverte, Randomisée, Sujet est son propre témoin
Objectif de l'étude	Comparer les effets de l'adhésivité de 5 pansements sur la peau : mettre en rapport le degré des lésions causées à la surface cutanée par les pansements adhésifs et les forces nécessaires lors du retrait
Produit testé	Mepilex®Border (MB), Duoderm ET (D), Biatain (B), Tielle (T), Allevyn (A)
Nombres de Patient(e)s	20 volontaires sains
Critères D'évaluation : Efficacité	Quantification indirecte de la couche cornée arrachée au retrait des pansements Mesure standardisée de la force de détachement et de retrait du pansement. Coloration des zones d'application par bleu de méthylène Biopsies cutanées superficielle après application
Critères D'évaluation : Tolérance	Non applicable
Résultats : Efficacité	Force à appliquer pour détacher le pansement: A > T > D > MB > B Force à appliquer pour le retrait (après détachement) A > T > D > MB > B Résultats de la quantification Contrôle = MB < T < A < D < B
Résultats : tolérance	Non applicable

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

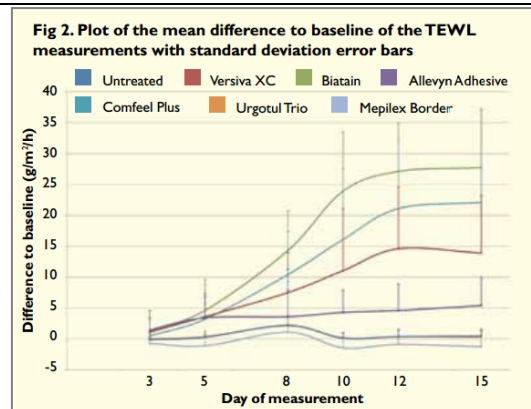
Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

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	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> <table border="1"> <caption>Approximate data from the line graph (Protein content in µg/cm²)</caption> <thead> <tr> <th>Day</th> <th>DuoDERM</th> <th>Cellosorb</th> <th>Biatain</th> <th>Tielle</th> <th>Allevyn</th> <th>Mepilex Border</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>340</td> <td>280</td> <td>230</td> <td>200</td> <td>220</td> <td>170</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>300</td> <td>250</td> <td>210</td> <td>200</td> <td>220</td> <td>170</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>350</td> <td>280</td> <td>220</td> <td>230</td> <td>220</td> <td>170</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>400</td> <td>380</td> <td>320</td> <td>280</td> <td>200</td> <td>170</td> </tr> <tr> <td>11</td> <td>260</td> <td>230</td> <td>220</td> <td>220</td> <td>190</td> <td>170</td> </tr> </tbody> </table> <p>Quantité totale de couche cornées arraché selon le taux cumulé de protéines (µg/cm²) : 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>	Day	DuoDERM	Cellosorb	Biatain	Tielle	Allevyn	Mepilex Border	0	0	0	0	0	0	0	2	340	280	230	200	220	170	4	300	250	210	200	220	170	7	350	280	220	230	220	170	9	400	380	320	280	200	170	11	260	230	220	220	190	170
Day	DuoDERM	Cellosorb	Biatain	Tielle	Allevyn	Mepilex Border																																												
0	0	0	0	0	0	0																																												
2	340	280	230	200	220	170																																												
4	300	250	210	200	220	170																																												
7	350	280	220	230	220	170																																												
9	400	380	320	280	200	170																																												
11	260	230	220	220	190	170																																												
Résultats : tolérance	Non applicable																																																	