

# Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

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

### ANNEXE 3

#### DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	Mepilex® e.m. 17.5 x 17.5 cm
N° DE LOT DE L'APPEL D'OFFRES	30

**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</b> <b>matériorivigilance :</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 hydrocellulaire siliconé extra-mince à micro-adhérence sélective, stérile, issu de la technologie Safetac®.
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> Mepilex® e.m. 17.5 x 17.5 cm,
2.3	<b>Code Cladimed* :</b> F51BB01  *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> : 6 328 380  * « 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> 2003  <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

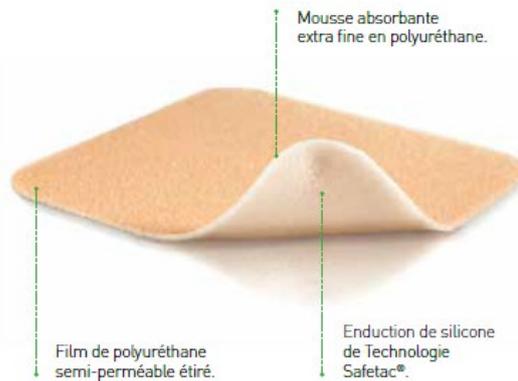
2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

**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



# Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

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

### ANNEXE 3

#### DISPOSITIF MEDICAL

2.7	<p><b>Références Catalogue</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique Pour chaque référence préciser :</p> <p style="text-align: center;"><b>REFERENCE : N°284 322</b> <b>Conditionnement / emballages :</b> <b>UCD</b> (Unité de Commande) : Qté, Type 1 Pansement <b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) : Qté, Type 5 Pansements <b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) : Qté, Type 35 Pansements</p> <p style="text-align: center;"><b>Descriptif de la référence :</b></p> <table border="1" data-bbox="323 689 1441 801"><tr><td>Pansement hydrocellulaire siliconé extra-mince, stérile, à micro-adhérence sélective, issu de la technologie Safetac®.</td></tr><tr><td>17.5 x 17.5 cm</td></tr></table> <p style="text-align: center;"><b>Caractéristiques de la référence :</b> <b>Largeur : 17.5 cm</b> <b>Longueur : 17.5 cm</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Etiquetage</b> : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.</p>	Pansement hydrocellulaire siliconé extra-mince, stérile, à micro-adhérence sélective, issu de la technologie Safetac®.	17.5 x 17.5 cm										
Pansement hydrocellulaire siliconé extra-mince, stérile, à micro-adhérence sélective, issu de la technologie Safetac®.													
17.5 x 17.5 cm													
2.8	<p><b>Composition du dispositif et accessoires :</b> <b>Pour chaque élément ou composant préciser :</b> ELEMENTS : MATERIAUX :</p> <table border="1" data-bbox="323 1294 1468 1500"><tr><td>Film externe semi-perméable</td><td>---</td><td>Polyuréthane</td></tr><tr><td>Mousse micro-aérée extra mince hydrophile</td><td></td><td>Polyuréthane</td></tr><tr><td>Couche adhérente</td><td>---</td><td>Enduction de silicone issue de la technologie Safetac®</td></tr><tr><td>Feuillets protecteurs</td><td>---</td><td>Laminés de polyéthylène imprimés</td></tr></table> <p>Substances actives :</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"><li>✓ Présence/Absence de latex</li><li>✓ Présence/Absence de phtalates (DHP)</li><li>✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li></ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment)</p>	Film externe semi-perméable	---	Polyuréthane	Mousse micro-aérée extra mince hydrophile		Polyuréthane	Couche adhérente	---	Enduction de silicone issue de la technologie Safetac®	Feuillets protecteurs	---	Laminés de polyéthylène imprimés
Film externe semi-perméable	---	Polyuréthane											
Mousse micro-aérée extra mince hydrophile		Polyuréthane											
Couche adhérente	---	Enduction de silicone issue de la technologie Safetac®											
Feuillets protecteurs	---	Laminés de polyéthylène imprimés											

# Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

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

### ANNEXE 3

#### DISPOSITIF MEDICAL

2.9	<b>Domaine - Indications :</b> Traitement des plaies faiblement exsudatives : <ul style="list-style-type: none"><li>• Plaies des extrémités</li><li>• Plaies du pied diabétique</li><li>• Ulcères de jambes</li><li>• Radiodermites</li></ul>
-----	--

<b>3. PROCEDE DE STERILISATION_ :</b>		
<b>DM stérile :</b> OUI <del>NON</del>		
<b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> <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. <b>Si le dispositif est stérilisé à l'Oxyde d'éthylène, préciser le TAUX RESIDUEL selon Instruction 2015/311 du 16 octobre 2015) (avec l'unité) :</b> .....0.094mg/device .....		
<b>Limite d'oxyde d'éthylène par dispositif sur 24 h (mg) – 5 DM <i>(si autre unité, le préciser explicitement)</i></b>	<b>Masse corporelle patient (Kg) <i>(à compléter si besoin)</i></b>	<b>Remarque</b>
Mepilex® e.m. 17.5 x 17.5 cm 0,094 mg		Pour le produit
Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé chez <u>les nouveau-nés</u> : <input type="radio"/> OUI 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"/> OUI		

<b>4.CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE</b>	
	A l'abri de l'humidité, de la lumière 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

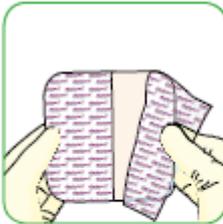
<b>5. SECURITE D'UTILISATION</b>	
5.1	<b>Sécurité technique :</b> Sans objet
5.2	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b> Sans objet

# Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

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

### ANNEXE 3

#### DISPOSITIF MEDICAL

6. CONSEILS D'UTILISATION	
6.1	<p><b>Mode d'emploi :</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"><div style="text-align: center;"><p>Nettoyer la plaie. Retirer le feuillet protecteur. Appliquer sans étirer, côté adhérent sur la plaie.</p></div><div style="text-align: center;"><p>Mepilex® e.m. doit recouvrir la peau saine environnante d'au moins 2 cm.</p></div><div style="text-align: center;"><p>Maintenir Mepilex® e.m. avec un bandage tubulaire Tubifast® 2-Way Stretch®, une bande ou un sparadrap (Mefix®).</p></div></div> <p><b>Renouvellement :</b></p> <p>Mepilex® e.m. 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.</p> <p>Le pansement doit être renouvelé à saturation : lorsque les exsudats sont visibles à la surface du pansement.</p> <p><b>Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu</b></p>
6.2	<p><b>Indications :</b> (destination marquage CE)</p> <p>Traitement des plaies faiblement exsudatives :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Plaies des extrémités</li><li>• Plaies du pied diabétique</li><li>• Ulcères de jambes</li><li>• Radiodermites</li></ul>
6.3	<p><b>Précautions d'emploi :</b> Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Si des signes d'infection apparaissent, consulter un professionnel de santé qui prescrira le traitement anti-infectieux approprié.</li><li>• Ne pas associer Mepilex® e.m. à des agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite (Dakin®) ou de peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée).</li><li>• Ne pas utiliser après la date d'expiration au-delà de laquelle les propriétés du pansement ne pourront être garanties.</li><li>• Produit à usage unique. Ne pas réutiliser pour éviter tout risque de contamination croisées.</li><li>• Stérile. Ne pas re-stériliser.</li><li>• Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.</li></ul>
6.4	<p><b>Contre- Indications :</b></p> <p>Aucune contre-indication rapportée. 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	23 g/100 cm <sup>2</sup> /30 min soit 6.75 g/g/30 min
Capacité de gestion des fluides	EN* 13726 – 1 : 3.3	Taux de transmission de vapeur d'eau : 5.3 g / 10 cm <sup>2</sup> / 24h Pouvoir absorbant : 1.9 g / 10 cm <sup>2</sup> / 24h Capacité de gestion des fluides : 7.2 g / 10 cm <sup>2</sup> / 24h

- Biocompatibilité

L'innocuité de Mepilex® em a été démontrée par 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
Toxicité systémique	ISO 10993-11
Génotoxicité	ISO 10993-3
Toxicité subchronique	ISO 10993-11

# Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

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

### ANNEXE 3

#### DISPOSITIF MEDICAL

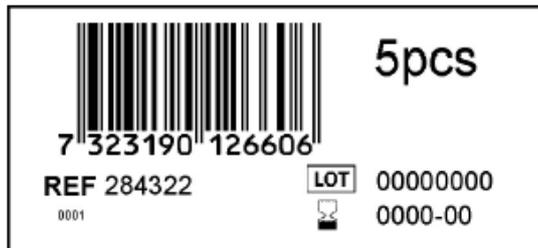
##### 8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)

- Etiquette et étiquette de traçabilité (le cas échéant) cf. paragraphe 9
- Brochure- sur demande
- Manuel /notice d'utilisation- dans chaque boite de 5 pansements
- Fiche technique fournisseur sur demande

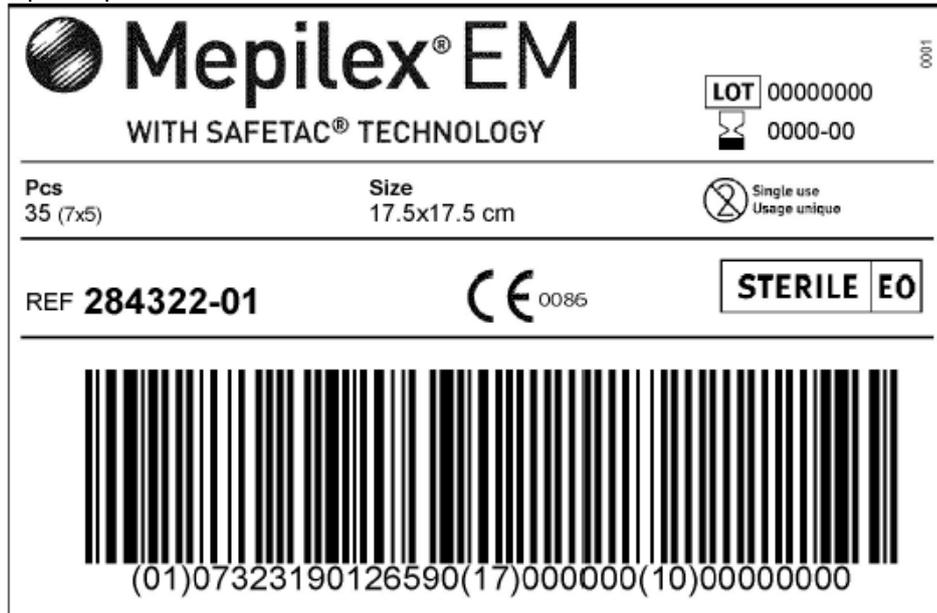
##### 9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)

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

<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>
<p>11. TABLEAU RECAPITULATIF DES ETUDES</p>

# Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

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

### ANNEXE 3

#### DISPOSITIF MEDICAL

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

	<b>Etude 2</b>
Nom de l'auteur	Dykes
Journal	Journal of Wound Care
Date de publication	2001
Titre de l'étude	Effects of adhesive dressings on the stratum corneum of the skin.
Centres	Département de Dermatologie - University of Wales College of Medicine

# 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 (après détachement)</b> 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(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>
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><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>Fig 2. Plot of the mean difference to baseline of the TEWL measurements with standard deviation error bars</b></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>
Résultats : tolérance	<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>
Nom de l'auteur	Agren
Journal	Non applicable (Poster congrès 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), Alleevyn 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><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>
Résultats : tolérance	Non applicable