

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	Mepilex® Talon 13 x 21 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 micro-adhérent siliconé, forme talon, stérile, issu de la technologie Safetac®.
2.2	Dénomination commerciale : Mepilex® Talon 13 x 21 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) : 1 398 358 * « 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 : 2006 Fabricant du DM : Mölnlycke Health Care AB, Box 13080, S-40252 Göteborg, Suède

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

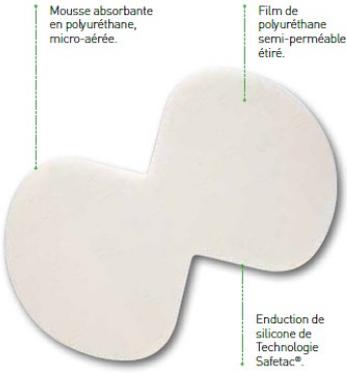
AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

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

Éléments à préciser :
 Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.
 Trousse : Oui/Non Si Oui : Composition de la trousse
 Insertion photos : relié au point 9







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

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : N° 288200

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :	1	pansement
CDT (Multiple de l'UCD) :	5	pansement
QML (Quantité minimale de livraison) :	25	pansement

Descriptif de la référence :

Pansement hydrocellulaire micro-adhérent siliconé, forme talon, stérile, issu de la technologie Safetac®.
13 cm x 21 cm

Caractéristiques de la référence :

Largeur	cm	13
Longueur	cm	21

Exemple :

Longueur	cm	10
Diamètre	mm	5

Étiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)
 Insertion image sous format PDF à insérer au point 9

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

	<u>Limite d'oxyde d'éthylène</u> <u>par dispositif sur 24 h (µg) – 5 DM</u> <i>(si autre unité, le préciser explicitement)</i>	<u>Masse corporelle</u> <u>patient (Kg)</u> <i>(à compléter si besoin)</i>	<u>Remarque</u>
	Mepilex®Talon 13 x 21 cm : 0,092 mg		Pour le produit

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

A l'abri de l'humidité et en dessous de 35°C. Précautions particulières : Sans objet Durée de la validité du produit : 3 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : sans objet
--

5. SECURITE D'UTILISATION

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

6. CONSEILS D'UTILISATION

6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;">  <p>Retirer le grand feuillet protecteur.</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Fixer le pansement sous le pied. Retirer le second feuillet protecteur. Mouler le pansement autour du talon et faire coïncider les bords.</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Maintenir Mepilex® Talon avec un bandage tubulaire Tubifast® 2-Way Stretch®, une bande ou un sparadrap (Mefix®).</p> </div> </div> <p>Renouvellement : Selon l'état de la plaie, tous les 2/3 jours en phase de déterision et jusqu'à 7 jours en phase de granulation.</p>
6.2	Indications : Mepilex® Talon est conçu pour un large éventail de plaies exsudatives de la région du talon telles que les ulcères et les escarres (talon).
6.3	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <p>En cas de signes d'infection, consulter un professionnel de santé qui prescrira le traitement anti-infectueux approprié.</p> <p>Ne pas utiliser Mepilex® Talon avec des agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorure ou du peroxyde d'hydrogène.</p> <p>Produit à usage unique. Ne pas réutiliser pour éviter toute contamination croisée.</p> <p>Mepilex® Talon doit être conservé dans un endroit sec et à une température inférieure à 35°C.</p> <p>Stérile. Ne pas utiliser si l'emballage intérieur a été ouvert ou endommagé avant de l'utilisation. Ne pas restériliser.</p>
6.4	Contre- Indications : Sans objet. <u>Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</u>

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 LABORATOIRE)

Propriétés	Méthodes	Valeurs / Résultats
Capacité d'absorption sans charge	EN* 13726 - 1 : 3.2.	80.8 g / 100cm ² / 30 min soit 11,37 g / g / 30 min
Capacité de gestion des fluides	EN* 13726 - 1 : 3.3	Taux de transmission de vapeur d'eau : 23.6 g / 10 cm ² / 24h Pouvoir absorbant : 7.6 g / 10 cm ² / 24h Capacité de gestion des fluides : 31.2 g / 10 cm ² / 24h

BIOCOMPATIBILITÉ

- L'innocuité de Mepitex® Talon a été démontrée pour les tests suivants :

Tests	Méthodes Utilisées
Cytotoxicité	ISO 10993-5
Irritation cutanée	ISO 10993-10
Sensibilisation cutanée	ISO 10993-10
Réactivité intra-cutanée	ISO 10993-10
Injection systémique	ISO 10993-11

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

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

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

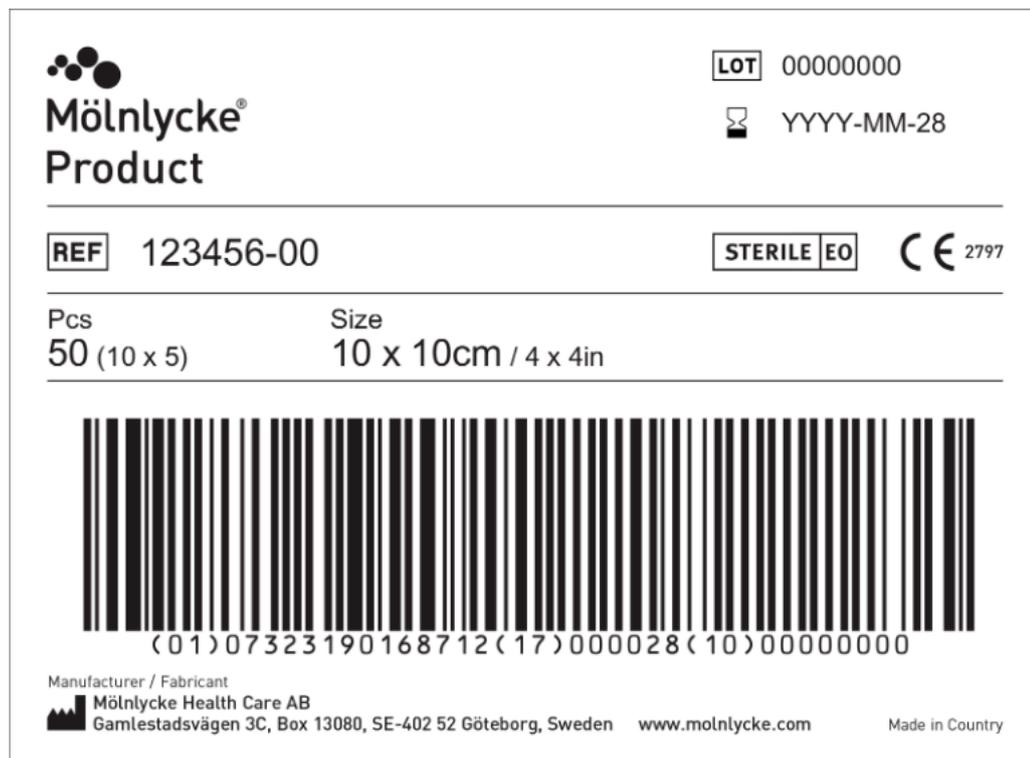
9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)

Format gif, jpeg, png

Etiquette Boîte (exemple) :



Etiquette TRP (exemple) :



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 :	

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

<p>♦ Bruit en fonctionnement (dB) :</p> <p>♦ Alarmes visuelles : oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> Types d'alarmes visuelles :</p> <p>♦ Alarmes sonores : oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> Types d'alarmes visuelles :</p> <p>♦ Présence d'une batterie : oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p> <p>♦ Durée d'autonomie de la batterie :</p>
<p>Lot N°63 « hémostatique à base de gélatine à usage unique stérile » lot N°64 « gel hémostatique à base de gélatine sans thrombine à usage unique stérile » lot N°65 « gel hémostatique à base de gélatine et de thrombine à usage unique stérile » et lot N°70 « hémostatique à base de collagène à usage unique stérile »</p>
<p>Temps d'hémostase : Temps de résorption :</p>
<p>Lot N° 65 « gel hémostatique à base de gélatine et de thrombine - dispositif médical »</p>
<p>Le candidat indiquera les volumes moyens de gel nécessaires à l'hémostase en fonction des différents types de chirurgies et/ou de spécialités chirurgicales :</p>
<p>Lot N° 66 « Hémostatique à base de cellulose oxydée forme tricotée à usage unique stérile », Lot N° 67 « Hémostatique à base de cellulose forme tricotée haute densité à usage unique stérile » Lot N° 68 « Hémostatique à base de cellulose oxydée forme tricotée à usage unique stérile »</p>
<p>- Densité (valeur nominale et écart-type exprimée en g/m²) : - Absorption (m/m ou v/v) : - Temps d'hémostase : - Temps de résorption :</p>
<p>Lot N° 69 « Hémostatique à base de cellulose oxydée forme poudre à usage unique stérile »</p>
<p>- Absorption (m/m ou v/v) : - Temps d'hémostase : - Temps de résorption :</p>
<p>Lot N° 71 « Dispositif Hémostatique d'étanchéité à usage unique stérile »</p>
<p>- Temps d'hémostase : - 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	
	Etude 4
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
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 5	
Titre de l'étude	Cumulative irritancy test on adhesive wound care borders
Centres	CuTest, Cardiff, United Kingdom
Types d'étude	Ouverte, Randomisée, Sujet est son propre témoin
Objectif de l'étude	Evaluer l'effet d'application répétée de bandes adhésives sur la peau normale
Produit testé	Mepilex®Border (MB) , Duoderm ET (D), Biatain (B), Tielle (T), Allevyn (A), Comfeel (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) Mesure du Score Cumulé d'Irritation (SIC)
Critères D'évaluation : Tolérance	Non applicable
Résultats : Efficacité	SIC moyen: MB (0.07) < T (0.22) < A (0.28) < B (1.03) < C (1.80) < D (2.22) Nombre de sujet avec SIC > 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 6	
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 (B), Tielle (T), Allevyn (A), Cellosorb (CB)
Nombres de Patient(e)s	10 volontaires sains
Critères D'évaluation : Efficacité	Quantification de la couche cornée arrachée au retrait des pansements par extraction et détermination du contenu protéique dans les pansements appliqués
Critères D'évaluation : Tolérance	Non applicable
Résultats : Efficacité	Contenus cumulés en protéines ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) MB: 800 ± 20 A: 1050 ± 40 T: 1160 ± 100 B: 1200 ± 1200 . CB: 1460 ± 80 D: 1650 ± 90
Résultats : tolérance	Non applicable

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

	Etude 7
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 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 à J14 significativement inférieur avec Mepilex®comparé à Duoderm, Biatain et Tielle
Résultats : tolérance	Non applicable