

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

| | |
|--------------------------------|---------------------------|
| INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL | Mepilex® Talon 15 x 22 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 15 x 22 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) : 1 383 931 * « 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 |
| 2.6 | Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. |

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

ELEMENTS :

| | |
|-------------------------------|-----|
| Film semi-perméable | --- |
| Mousse absorbante micro-aérée | |
| Couche adhérente | --- |
| Feuillets protecteurs | --- |

MATERIAUX :

| |
|--|
| Polyuréthane |
| Polyuréthane |
| Enduction de silicone issue de la technologie Safetac® |
| Laminés de polyéthylène imprimés |

Substances actives : Sans objet

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Présence/Absence de latex
- ✓ Présence/Absence de phtalates (DHP) :

Si présence, taux ou concentration de Phtalates (DEHP) selon Instruction 2015/224 du 17 juillet 2015) en précisant l'unité :

- ✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)

2.9 **Domaine - Indications :**

Traitement des plaies chroniques exsudatives de la région du talon.

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).

3. PROCEDE DE STERILISATION :

DM stérile : OUI NON

Mode de stérilisation du dispositif : OE Rayonnements 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) :0.112 mg/device

- Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé chez les nouveau-nés : OUI
- Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé les nouveau-nés prématurés : NON
- Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé les nourrissons : OUI

| <u>Limite d'oxyde d'éthylène par dispositif sur 24 h (mg) – 5 DM</u> <i>(si autre unité, le préciser explicitement)</i> | <u>Masse corporelle patient (Kg)</u> <i>(à compléter si besoin)</i> | <u>Remarque</u> |
|--|--|-----------------|
| Mepilex®Talon 15 x 22 cm : 0,112 mg | | Pour le produit |

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

| 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;"><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 détersion 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 | Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) En cas de signes d'infection, consulter un professionnel de santé qui prescrira le traitement anti-infectueux approprié. Ne pas utiliser Mepilex® Talon avec des agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorure ou du peroxyde d'hydrogène. Produit à usage unique. Ne pas réutiliser pour éviter toute contamination croisée. Mepilex® Talon doit être conservé dans un endroit sec et à une température inférieure à 35°C. Stérile. Ne pas utiliser si l'emballage intérieur a été ouvert ou endommagé avant de l'utilisation. Ne pas restériliser. |
| 6.4 | Contre- Indications : Sans objet. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) |

| 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) ... : |

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

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 Mepilex® 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 :



Etiquette TRP :

 **Mepilex® Talon**
WITH SAFETAC® TECHNOLOGY

fr Pansement hydrocellulaire siliconé

Pcs

20 (2x10)

Size

15x22cm



Usage unique

REF **288320-01**

CE 0086

STERILE EO



(01)07332551915506(20)00(17)000000(10)00000000

LOT 00000000

 0000-00



0801 ACL Code



7 332551 617998

Mölnlycke Health Care AB

Box 13080, SE - 402 52 Göteborg, Sweden

Made in Finland

www.molnlycke.com



MÖLNLYCKE
HEALTH CARE

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) : | |

Cadre de réponse technique (type Fiche Europharmat)

AO 21-19C : « DM Soins des plaies »

ANNEXE 3

DISPOSITIF MEDICAL

| |
|--|
| <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 |