



VELFINA

Calmogel

DOSSIER PRODUIT



CONTACT
SÉCURITÉ





SOMMAIRE

1	DESCRIPTION ET CARACTERISTIQUES GENERALES
1.1	Définition
1.2	Dimensions
1.3	Composition
1.4	Fabrication
1.5	Validité et stockage
2	CARACTERISTIQUES PHYSIQUES
3	Mode d'action
3.1	Soulagement de la douleur
3.2	Hydratation locale
3.3	Non-contamination microbienne
3.4	Effet antimicrobien
3.5	Non-adhérent
4	ESSAIS PRECLINIQUES
4.1	Tolérance et études de toxicité
5	ESSAIS CLINIQUES
5.1	Objectifs
5.2	Méthodes
5.3	Déploiement de l'essai clinique
5.4	Description des sujets sélectionnés
5.5.	Analyse statistique
5.6	Résultats
6.	CARACTERISTIQUES CLINIQUES
6.1.	Indications
6.2.	Mode d'emploi
6.3.	Précautions
7.	PRESENTATION

1. DESCRIPTION ET CARACTERISTIQUES GENERALES

1.1. DEFINITION

Calmogel est une gamme de produits conçue pour les premiers soins en cas de brûlures.

Calmogel est une compresse imprégnée sur un support en mousse de polyuréthane saturé d'hydrogel contre les brûlures qui contient un extrait normalisé de *Plantago*.

Calmogel Spray est une bombe aérosol équipée d'un atomiseur contenant un hydrogel à base d'extrait de *Plantago*.

Le système d'atomisation « Air-less » (=sans air) permet de maintenir la stérilité du produit jusqu'à la dernière application.

La gamme **Calmogel** procure les effets suivants :

- Soulagement de la douleur;
- Minimisation de l'évolution des brûlures;
- Diminution de l'œdème;
- Création d'une hydratation locale;
- Effet antimicrobien de l'hydrogel;
- Ne masque pas la brûlure;
- N'adhère pas aux tissus et peut être enlevé sans douleur ni traumatisme;
- Limite le risque d'hypothermie;
- Tous les produits de cette gamme sont très faciles à utiliser.

Refroidir la plaie au moyen d'eau n'est plus nécessaire étant donné que l'évaporation progressive des molécules d'eau de l'hydrogel permet l'absorption des calories par transfert thermique. Cette évaporation a une durée comprise entre 30 et 45 minutes.

Calmogel Compresse imprégnée est un support en mousse de polyuréthane saturé d'hydrogel contre les brûlures, conditionné dans une enveloppe stérile individuelle.



Fig.1
Support de la compresse imprégnée de 10 cm x 10 cm, saturée d'hydrogel à base d'extrait de *Plantago*

Calmogel Spray est une bombe aérosol équipée d'un atomiseur contenant un hydrogel à base d'extrait de *Plantago*. Le système d'atomisation « Air-less » maintient la stérilité du produit jusqu'à la dernière application.



Fig. 2
Bombe aérosol



Fig .3
Le système d'atomisation « Air-less » présente un piston qui assure la pression et maintient la stérilité du produit jusqu'à la dernière application.

1.2. DIMENSIONS

Compresse imprégnée:

- 10 cm x 10 cm
- 20 cm x 20 cm
- 40 cm x 20 cm
- 40 cm x 60 cm
- 40 cm x 60 cm masque facial
- 120 cm x 160 cm
- 2,5 cm x 50 cm, doigt
- 5 cm x 100 cm, main
- Bombe aérosol de 40 ml

1.3. COMPOSITION

1.3.1. Compresse imprégnée

Support en mousse de polyuréthane.

Hydrogel : extrait de *Plantago*, glycérine, carbopol 990, hydroxyde de sodium, méthyl-p-hydroxybenzoate, eau distillée.

1.3.2. Bombe aérosol

Récipient avec atomiseur, 40 ml.

Hydrogel : extrait de *Plantago*, glycérine, carbopol 990, hydroxyde de sodium, méthyl-p-hydroxybenzoate, eau distillée.

1.4. FABRICATION

La gamme **Calmogel** est fabriquée par VELFINA S.A.

La société VELFINA S.A. est certifiée ISO 9001 et ISO 13485 depuis 2002.

La stérilisation est réalisée selon les normes EN 552 et ISO 11137 - 1 par une société qui est certifiée ISO 9001 et ISO 13485.

La gamme **Calmogel** est un dispositif médical de la catégorie II a, selon la directive 93/42/CEE.

1.5. VALIDITE ET STOCKAGE

Validité : 3 ans.

Conditions de stockage:

- Compresse imprégnée : horizontalement, à l'écart de l'humidité et de la chaleur.
- Bombe aérosol : verticalement, à l'écart de l'humidité et de la chaleur.

2. CARACTERISTIQUES PHYSIQUES

2.1. HYDROGEL

2.1.1. VISCOSITE

L'hydrogel présente une viscosité optimale, ce qui fait qu'il ne quitte pas le support en polyuréthane, tandis que (pour l'aérosol), l'hydrogel peut être atomisé facilement, ce qui autorise son utilisation dans tous les cas de brûlures, y compris les brûlures dans des zones difficiles (plis anatomiques).

2.1.2. pH

Le pH de la plaie est le résultat de l'exsudat de la plaie, du métabolisme bactérien ainsi que du pH du pansement. Le pH de la gamme **Calmogel** est compris entre 6,5 et 7,5 (physiologique).

2.2. POLYURETHANE ALVEOLAIRE

Le support en polyuréthane présente une structure alvéolaire qui autorise l'accumulation d'une quantité optimale d'hydrogel.

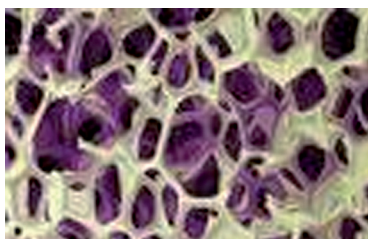


Fig .4
Structure alvéolaire
du support de
la compresse
imprégnée, réalisé
en polyuréthane

3. MODE D'ACTION

3.1. SOULAGEMENT DE LA DOULEUR

Le premier réflexe, en cas de brûlure, est de refroidir la zone de la brûlure avec de l'eau froide. Le refroidissement est plus efficace s'il est réalisé rapidement ; en refroidissant la zone de la brûlure, on va abaisser la chaleur locale, ce qui entraîne un soulagement de la douleur et de la sensibilité, sans parler de la prévention des oedèmes.

La pratique traditionnelle, en cas de brûlure, consiste à refroidir la zone de la brûlure au moyen de quantités abondantes d'eau, selon les trois règles [15], autrement dit :

- une température de l'eau de 15°C ;
- une distance de 15 cm par rapport à la plaie ;
- une durée d'environ 15 minutes.

En raison des caractéristiques physiques de l'hydrogel et du support de la compresse en polyuréthane alvéolaire, il n'est pas nécessaire de refroidir la brûlure au moyen d'eau, d'autant plus qu'il peut ne pas y avoir d'eau sur le lieu de l'incident, ou que la zone anatomique brûlée est inaccessible pour cette procédure ; l'évaporation des molécules d'eau de l'hydrogel dure environ 45 minutes et permet un refroidissement prolongé, un soulagement de la douleur et une amélioration du confort du patient.

3.2. HYDRATATION LOCALE

L'hydratation locale de la brûlure est assurée par l'hydrogel provenant du support de polyuréthane imprégné ou de la bombe aérosol.

En raison des caractéristiques physiques de l'hydrogel, l'évaporation des molécules d'eau est réalisée de manière progressive pendant environ 45 minutes, ce qui permet l'hydratation locale correcte de la plaie à la fin des premiers secours.

3.3. NON-CONTAMINATION MICROBIENNE

Etant stérile, la compresse imprégnée permet la protection de la zone de la brûlure et évite la contamination microbienne ; le système d'atomisation « Air-less » maintient la stérilité de l'hydrogel jusqu'à la dernière application ; dans ce cas, il est recommandé de recouvrir la zone pulvérisée d'un pansement stérile non absorbant secondaire.

3.4. EFFET ANTIMICROBIEN

L'action antimicrobienne de la gamme **Calmogel** est attribuable aux propriétés de l'extrait de *Plantago* de l'hydrogel.

L'activité antimicrobienne et antifongique de *Plantago* lui est conférée par ses constituants*, comme :

Composants à activité antimicrobienne	
Acides gras	Acide oléique
	Acide linoléique
	Acide linoléique
	Acide 9-hydroxy-cis-11-octadécénoïque
Flavonoïdes	
Glycosides iridoïdes	Aucubina
	Asperulosid
	Catapol
	Acide 9-hydroxy-cis-11-octadécénoïque
Tannins	
Acide ursolique	

* Anne Berit Samuelsen, Département de pharmacognosie, Ecole de Pharmacie, Université d'Oslo, Norvège: Utilisations traditionnelles, revue de l'action de longue durée des constituants chimiques et des activités biologiques de *Plantago* major, Journal of Ethnopharmacology 71 (2000) 1-21

3.5. NON-ADHERENT

En raison des caractéristiques physiques du support de compresse imprégné, celui-ci n'adhère pas aux tissus et peut être enlevé sans douleur ni traumatisme à la fin des premiers secours, ce qui contribue au confort du patient.

4. ESSAIS PRECLINIQUES

4.1. TOLERANCE ET ETUDES DE TOXICITE

Toxicité du produit fini

Toutes les études réalisées sur des animaux pour éviter le risque toxicologique potentiel de la compresse imprégnée **Calmogel** ont été réalisées en conformité avec l'ISO 10993-1.

La sélection d'un produit conçu pour les humains implique un programme d'évaluation qui doit assurer la sécurité du patient.

La gamme **Calmogel** est constituée de dispositifs médicaux qui ont une interaction avec les surfaces atteintes. En conformité avec l'ISO 10993, ceci doit être évalué au moyen de trois tests:

- Détermination de l'effet cytotoxique;
- Détermination de l'effet de sensibilité;
- Détermination de l'effet d'irritabilité.

Test	Référence	Résultats
Cytotoxicité	ISO 10993-5	Cytotoxique
Irritabilité cutanée primaire	ISO 10993-10	Non irritant
Sensibilité	ISO 10993-10	Non sensibilisant 0 degré

La cytotoxicité est présente étant donné l'effet antibactérien de *Plantago*. Cet effet est local et limité dans le temps et n'a pas de conséquences ultérieures lors de la cicatrisation de la brûlure ; ceci est démontré par l'absence de cytotoxicité dans le cas d'une dilution de 1/5.

Ces études prouvent la bonne tolérance de la gamme **Calmogel**.

5. ESSAI CLINIQUE

*Estimation de l'efficacité de compresses imprégnées **Calmogel** lors des premiers soins en cas de brûlure.*

Coordinateur en chef de l'expérimentation clinique:

• Prof. Univ. Dr. Bratu Tiberiu, Docteur en Sciences médicales, Responsable de la chirurgie plastique – Casa Austria, Clinique n°1 Timișoara, 10 Rue Iosif Bulbuca Timișoara, Roumanie.

Essai clinique dérivé conformément à l'ISO 14155-1 et l'ISO 14155-2.

5.1. OBJECTIFS

Principaux

Evaluation de l'efficacité des compresses imprégnées **Calmogel** lors des premiers soins en cas de brûlures.

L'efficacité vérifie :

- l'évaluation de l'intensité de la douleur du patient, après l'application;
- l'hydratation locale des brûlures à la fin de la période de premiers soins.

Secondaires

L'évaluation de la tolérance locale et l'évaluation de l'acceptabilité concernant les patients et le personnel médical, par l'appréciation des paramètres suivants:

- la facilité de l'application et du retrait;
- l'appréciation des effets indésirables.

5.2. METHODES

L'essai clinique non comparatif a eu lieu dans un seul centre, avec l'accord écrit du sujet (patient).

Le mode d'emploi des compresses imprégnées est similaire à celui d'autres compresses imprégnées conçues pour les premiers soins en cas de brûlures.

5.3. DEPLOIEMENT DE L'ESSAI CLINIQUE

32 patients ont été recrutés pour un essai clinique qui a eu lieu dans un seul centre, à savoir, respectivement, le service de chirurgie plastique – Casa Austria, Hôpital clinique de Timisoara.

Une description précise des brûlures a eu lieu ; elle comprend notamment les paramètres suivants :

- Ancienneté des brûlures [en minutes];
- Niveau de douleur;
- Etiologie;
- Localisation;
- Autres données pertinentes.

Les sujets ont été contrôlés par les participants à l'essai clinique, à raison de 30 à 45 minutes ou jusqu'à la mise en place du post-traitement, par la vérification des paramètres de prévision selon le point 5.1.

5.4. DESCRIPTION DES SUJETS SELECTIONNES

Sexe:

- Féminin 17 (53%)
- Masculin 15 (47%)

Age moyen:

- 36 ans (17-80)

Résidence:

- Urbaine 28 (87.5 %)
- Rurale 4 (12.5 %)

Profession:

- Ouvrier 12 (37.50%)
- Etudiant, apprenti 6 (18.75%)
- Pensionné 6 (18.75%)
- Ingénieur 1 (3.13%)
- Ménagère 3 (9.37%)
- Autres 4 (12.50%)

Antécédents médicaux:

- Cardiaques 5 (12.62 %)
- Diabétiques 2 (6.25 %)
- Fumeurs 15 (46.86 %)
- Autres 3 (9.37 %)

Caractéristiques des brûlures:

- Age [minutes] 36.72 (15-60)

Etiologie:

- Liquides très chauds 20 (62.50%)
- Flamme 7 (21.88%)
- Vapeur 2 (6.25 %)
- Autres 3 (9.37%)

Localisation:

- Mollet 3 (9.37%)
- Jambe 6 (18.75%)
- Cuisse 5 (15.62 %)
- Main 11 (34.37 %)
- Bras 3 (9.37%)
- Autres 4 (12.52%)

5.5. ANALYSE STATISTIQUE

5.5.1. Principaux objectifs de l'essai clinique

5.5.1.1. Intensité de la douleur ressentie par les patients

L'évaluation de l'intensité de la douleur ressentie par les patients a été effectuée avant les premiers soins et après l'application sur la brûlure de **Calmogel** – compresses imprégnées pour brûlures, toutes les 10 minutes, jusqu'à la décision concernant le post-traitement. Pour l'évaluation de l'intensité de la douleur ressentie par le sujet, on a utilisé l'échelle de Wong-Baker qui combine les échelles visuelle, de dénombrement et faciale ; avant l'évaluation de l'intensité de la douleur, le personnel médical a expliqué au sujet la manière de compléter le formulaire de même que la signification des symboles et des chiffres.

5.5.1.2. Hydratation locale des brûlures à la fin de la période des premiers soins

L'hydratation locale des brûlures à la fin de la période des premiers soins a été évaluée à l'occasion de l'enlèvement des compresses imprégnées de la zone des brûlures.

5.5.2. Objectifs secondaires de l'essai clinique

La survenance d'événements indésirables a été contrôlée par le personnel médical, pour chaque sujet, pendant toute la durée de l'application de **Calmogel**. Concernant la facilité d'application ainsi que la facilité d'enlèvement de **Calmogel** – compresses imprégnées pour brûlures, celles-ci ont été appréciées par le personnel médical, pour chaque sujet, à l'occasion de l'application ou de l'enlèvement des compresses imprégnées de la zone des brûlures.

5.6. RESULTATS

Emplacement des patients/dispositifs :

Sur la zone des brûlures, chaque patient a reçu une compresse imprégnée pour brûlures. Cette compresse couvrait la totalité de la zone de la plaie. Après l'application, la compresse imprégnée a été fixée au moyen d'un deuxième pansement et maintenue sur la zone de la brûlure pendant environ 45 minutes.

Après l'essai clinique, aucun événement ni effet indésirable n'a été rapporté concernant **Calmogel** – compresses imprégnées pour brûlures.

5.6.1. Principaux objectifs de l'essai clinique

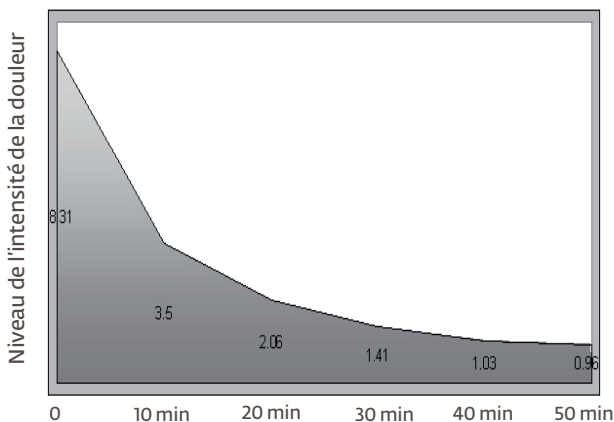
5.6.1.1. Intensité de la douleur ressentie par les patients

Pour les 32 sujets, on a procédé à 184 évaluations du niveau d'intensité de la douleur, dont l'évaluation initiale avant l'application de **Calmogel**, sur la zone de la brûlure ; sans évaluation initiale, on a procédé à 152 estimations de l'intensité de la douleur : 144 estimations représentent un niveau d'intensité de la douleur inférieur ou égal au précédent soit 94,74 % des évaluations totales.

La moyenne des valeurs pour le niveau d'intensité initial de la douleur, observé pendant les examens de n°1 à 5, est portée dans le tableau qui suit. Ces valeurs sont représentées sur le graphique ci-après.

Niveau initial d'intensité de la douleur	Niveau initial d'intensité de la douleur pendant l'examen 1	Niveau initial d'intensité de la douleur pendant l'examen 2
t_0	$t_{0+10 \text{ min.}}$	$t_{0+20 \text{ min.}}$
8.31	3.50	2.06

Niveau initial d'intensité de la douleur pendant l'examen	Niveau initial d'intensité de la douleur pendant l'examen	Niveau initial d'intensité de la douleur pendant l'examen
3	4	5
t _{0+30 min.}	t _{0+40 min.}	t _{0+50 min.}
1.41	1.03	0.96



* Chiffre correspondant à l'examen

Signification:

0 = avant l'application de **Calmogel** sur la zone de la brûlure

1 = moins de 10 minutes après l'application de **Calmogel**

2 = moins de 20 minutes après l'application de **Calmogel**

3 = moins de 30 minutes après l'application de **Calmogel**

4 = moins de 40 minutes après l'application de **Calmogel**

5 = moins de 50 minutes après l'application de **Calmogel**

Interpretation:

• Le niveau moyen de l'intensité initiale de la douleur éprouvée par les patients avant les premiers soins avec **Calmogel** – compresses imprégnées pour brûlures, est le suivant : 8,3125, soit plus de 8, ce qui, sur l'échelle de Wong-Baker, représente une douleur sévère, rendant le sujet incapable d'exécuter la plupart des activités.

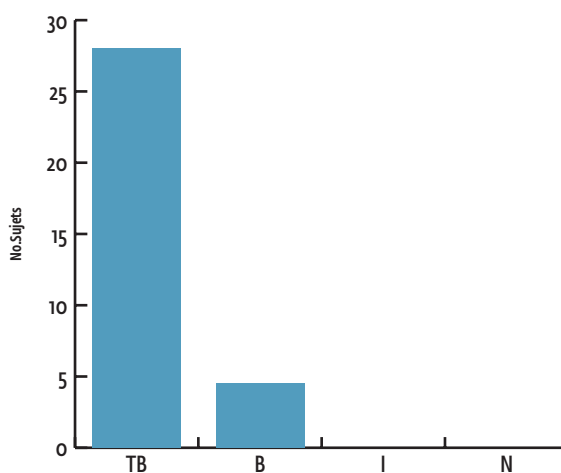
• 10 minutes après l'application, l'intensité de la douleur a diminué à 3,50, ce qui, sur l'échelle de Wong-Baker, représente une douleur qualifiée de sensation de gêne ;

• 20 minutes après l'application, l'intensité de la douleur a diminué à 2,06, ce qui, sur la même échelle, représente une douleur qui peut être négligée;

• A la fin des premiers soins apportés aux brûlures avec **Calmogel** – compresses imprégnées pour brûlures, le niveau moyen d'intensité de la douleur ressentie par le sujet est : 0,96, soit moins de 1, ce qui, sur l'échelle de Wong-Baker, représente une douleur presque imperceptible.

5.6.1.3. Hydratation locale des brûlures à la fin de la période des premiers soins

Concernant l'hydratation locale des brûlures à la fin de la période des premiers soins, celle-ci a été ressentie comme « très bonne » pour 28 sujets, soit 87,50 % sur 32, et comme « bonne » pour 4 sujets, ce qui représente 12,50 %.



Hidratisation:

- TB=Très bonne;
- B=Bonne;
- I=Insuffisante;
- N=Non conforme.

5.6.2. Objectifs secondaires de l'essai clinique

Aucun événement local indésirable n'est apparu pour quelque patient que ce soit ; ce fait prouve que la tolérance locale de **Calmogel** est adéquate.

Concernant l'acceptabilité, dans tous les cas, l'application et l'enlèvement, respectivement, de **Calmogel** de la zone de la brûlure, ont été rendues faciles ce qui prouve une bonne acceptabilité du produit sous l'angle du sujet et du personnel médical.

Aucun sujet n'a abandonné l'essai clinique.



Fig .5
Aspect de la brûlure
après l'enlèvement
de **Calmogel**

5.7. CONCLUSIONS

L'analyse de l'essai clinique démontre la bonne efficacité de **Calmogel** – compresses imprégnées pour brûlures, pour les premiers soins en cas de brûlures, de même qu'une bonne tolérance et une bonne acceptabilité de cette compresse.

6. CARACTERISTIQUES CLINIQUES

6.1. INDICATIONS

La gamme de produits **Calmogel** est indiquée pour les premiers soins en cas de brûlures .

6.2. MODE D'EMPLOI

6.2.1. Compresse imprégnée

- couvrir la peau brûlée d'une compresse sans appuyer dessus;
- la compresse imprégnée doit être recouverte d'un matériau non absorbant stérile;
- le pansement doit rester sur la zone de la brûlure pendant 30 à 45 minutes.



Fig .6

6.2.2. Atomisation

Atomiser l'hydrogel abondamment sur la zone de la brûlure et couvrir avec un matériau non absorbant stérile.

6.3. PRECAUTIONS

- le produit est à usage unique ;
- ne pas restériliser;

7. PRESENTATION

Code	Dimensions
GELD 10	10 cm x 10 cm
GELD 20	20 cm x 20 cm
GELD 45	45 cm x 20 cm
GELD 60	40 cm x 60 cm
GELD 160	120 cm x 160 cm
GELD 80	80 cm x 80 cm
GELD Facial	40 cm x 60 cm
GELD S	Spray 40 ml

 **Velfina S.A.**

Str. Iezer nr. 7,
115100 Câmpulung
România
+40 (248) 512 830
+40 (248) 512 870
velfina@velfina.com

Distribué par: **CONTACT SECURITE S.A.**

11, avenue Marcel Dassault
F 37200 TOURS TECHNOPOLE
Tel: + 33 (0) 247 28 29 30
www.contactsecurite.fr