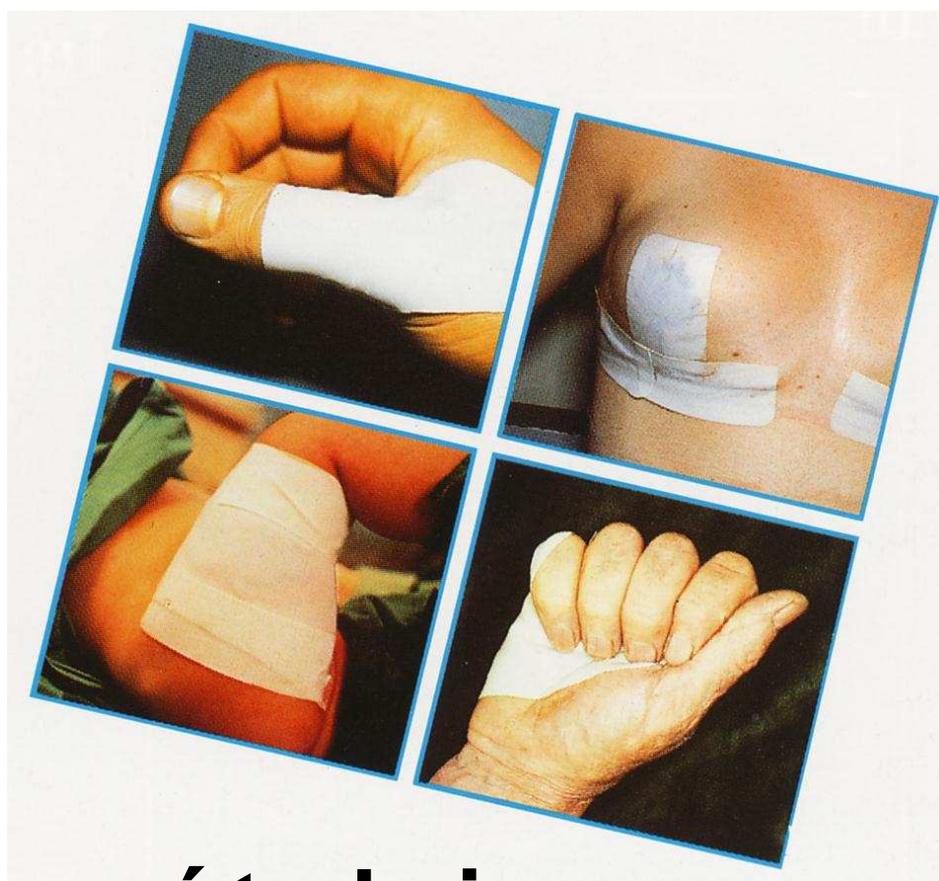


# addmedica

---

## Lumiderm<sup>®</sup> 6000

*La membrane de haute technologie*



## Résumé technique

**addmedica**  
84 rue d'Amsterdam  
F-75009 PARIS

Tél : +33 (0)1 72 69 01 86  
Fax : +33 (0)1 73 72 94 13

[addmedica@addmedica.com](mailto:addmedica@addmedica.com)

[www.addmedica.com](http://www.addmedica.com)

# *Sommaire*

<b>Préambule</b>	<b>3</b>
1. A propos de Lumiderm <sup>®</sup> 6000	3
2. A propos d'ADDMEDICA	3
<b>I. Caractéristiques de Lumiderm<sup>®</sup> 6000</b>	<b>4</b>
1. Des conditions optimales de cicatrisation	4
2. Adaptabilité et flexibilité	5
3. Adhérence	5
<b>II. Place de Lumiderm<sup>®</sup> 6000 en Chirurgie</b>	<b>6</b>
1. Chirurgie de la main et chirurgie orthopédique	6
2. Chirurgie mammaire et chirurgie esthétique	6
3. Chirurgie dermatologique	7
4. Tolérance	7
<b>III. Lumiderm<sup>®</sup> 6000 en pratique</b>	<b>8</b>
<b>Notice d'utilisation</b>	<b>9</b>

# Préambule

## 1. A propos de Lumiderm® 6000

Lumiderm® 6000 est un pansement constitué d'une membrane de polyuréthane à structure poreuse, semi-perméable, absorbante et très flexible, enduite d'un adhésif. Son originalité repose en grande partie sur la conception asymétrique de ses deux faces micro poreuses qui crée des conditions de cicatrisation optimales :

- Une face en contact avec la plaie avec des pores d'un diamètre moyen de 100 µm qui se continuent dans l'épaisseur de la membrane par des chambres tubulaires à paroi hydrophile dans lesquelles l'exsudat de la plaie progresse par capillarité en entraînant débris cellulaires et bactériens, protéines...
- Une face externe comportant des pores d'un diamètre inférieur à 0,1 µm qui la rendent imperméable à tout contaminant susceptible d'atteindre la plaie (micro-organismes, liquides extérieurs) mais demeure perméable aux échanges gazeux.

Les qualités élastiques et la flexibilité de Lumiderm® 6000 lui permettent de s'adapter à tous reliefs anatomiques et de réduire la tension sur les berges de la plaie. En outre, la substance adhésive de Lumiderm® 6000, composée de copolymères acryliques hydrophobes, colle parfaitement à la peau saine autour de la plaie pendant plusieurs jours sans adhérer à la zone lésée.

Commercialisé depuis une dizaine d'année par le groupe SOLVAY, Lumiderm® 6000 est devenu le pansement de référence pour de nombreuses équipes dans les plaies chirurgicales, notamment lorsque une mobilité est requise (chirurgie de la main, orthopédique) et lorsque l'on recherche une réduction de la tension sur les berges de la plaie (chirurgie plastique et réparatrice).

## 2. A propos d'ADDMEDICA

Addmedica est une nouvelle société qui concentre son activité sur le marché des produits de santé pour le traitement des maladies rares, des désordres métaboliques et des maladies génétiques où de nombreux besoins médicaux non satisfaits persistent. Addmedica commercialise en particulier :

- Des dispositifs médicaux destinés au domaine de la cicatrisation et des plaies.
- Des produits thérapeutiques annexes dans des indications très spécialisées
- Des produits orphelins destinés aux maladies rares

En reprenant la commercialisation de Lumiderm® 6000, addmedica répond à la mission qu'il s'est fixé.

# I. Caractéristiques de Lumiderm<sup>®</sup> 6000

## *La membrane de haute technologie*

Cette membrane de haute technologie a été conçue pour optimiser les conditions de cicatrisation dans les plaies chirurgicales et superficielles.

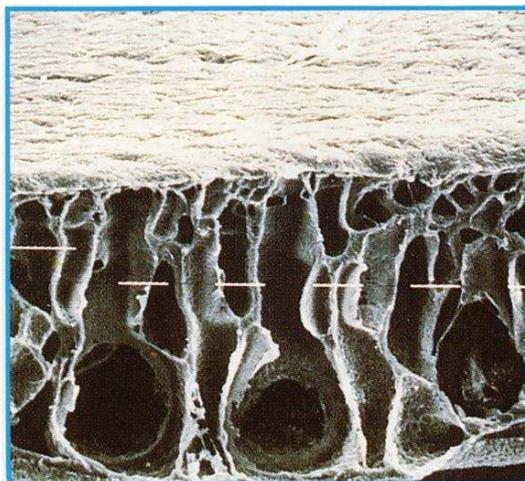
Lumiderm<sup>®</sup> 6000 est une membrane constituée de polyuréthane à structure poreuse, semi-perméable, absorbante et très flexible, enduite d'un adhésif. Ses caractéristiques lui permettent de répondre point par point aux exigences du recouvrement des plaies chirurgicales et superficielles.

### 1. Des conditions optimales de cicatrisation grâce à une structure originale

Son originalité repose en grande partie sur la conception différente de ses deux faces : La face cutanée, en contact avec la plaie, et la face externe.

- **La face cutanée est micro poreuse.** Ces pores d'un diamètre moyen de 100  $\mu\text{m}$ , se continuent dans l'épaisseur de la membrane par des chambres tubulaires à paroi hydrophile. L'exsudat de la plaie y progresse par capillarité en entraînant débris cellulaires et bactériens, protéines...
- **La face externe comporte des pores beaucoup plus fins, d'un diamètre inférieur à 0,1  $\mu\text{m}$ .** Du fait de leur taille, ces pores sont imperméables aux micro-organismes, aux liquides extérieurs ou à tout autre contaminant susceptible d'atteindre la plaie. Par contre, ils demeurent perméables aux échanges gazeux. Cette structure crée les conditions de cicatrisation optimales : elle autorise l'absorption des exsudats, l'hydratation de la plaie, le libre passage des gaz et de la vapeur d'eau (M.V.T.R. : Moisture Vapor Transport Rate: capacité à laisser passer la vapeur d'eau de 6000  $\text{g}/\text{m}^2/24\text{h}$ ), et permet l'isolement bactérien de la plaie.

Vue en microscopie électronique, les coupes transversales de Lumiderm<sup>®</sup> 6000 montrent la conception différente des deux faces de la membrane.



**FACE EXTERNE**

Fig. 1- Vue en microscopie électronique d'une coupe transversale de LUMIDERM<sup>®</sup> 6000

**FACE INTERNE**

La capacité à laisser passer la vapeur d'eau, à absorber l'exsudat, à permettre les échanges d'oxygène et de gaz carbonique à été démontré lors d'études réalisées in vitro et in vivo.

En particulier, une étude in vivo menée sur 20 patients à permis de suivre trois paramètres:

- la température cutanée,
- l'hygrométrie locale
- la pression partielle en oxygène de la plaie

Aucun de ces trois grands paramètres biophysiques mesurés n'a été modifié par la mise en place prolongée (8 jours en continu) de Lumiderm® 6000. Les auteurs ont démontré que l'utilisation de Lumiderm® 6000 respecte tout à fait la physiologie cutanée en ce qui concerne la température, l'humidité et les transports gazeux en oxygène. Ces résultats expliquent probablement en grande partie la qualité de la tolérance de ce type de pansement et l'absence de macération.

## 2. Adaptabilité et flexibilité

La membrane de polyuréthane est extrêmement flexible, élastique et extensible (possibilité d'extension de 100%)

Cette caractéristique permet

- **Une conformabilité parfaite à tous reliefs anatomiques (ex : plis de la main)**
- **Une adaptabilité du pansement en cas de flexion nécessaire lors d'une rééducation (mains, membres)**
- **Une diminution de tension sur les berges de la plaie avec un léger effet de type « strip »**

## 3. Adhérence

La substance adhésive de Lumiderm® 6000 est composée de copolymères acryliques. Leur répartition, réalisée selon un graphisme particulier, en quinconce, permet de s'opposer à la formation de « couloirs » sur les bords du pansement, et donc à la pénétration de bactéries, de liquides, ainsi qu' au suintement de l'exsudat.

**Enfin, l'adhésif est hydrophobe; au contact de l'humidité de la plaie, il perd ses propriétés adhésives, ce qui explique que Lumiderm® 6000 colle parfaitement à la peau saine autour de la plaie mais pas à la plaie elle-même, tout en résistant à l'eau.**

## II. Place de Lumiderm<sup>®</sup> 6000 en Chirurgie

La conception innovante de Lumiderm<sup>®</sup> 6000 a suscité l'intérêt de nombreuses équipes chirurgicales dans le monde et a fait de cette membrane de haute technologie un standard dans la cicatrisation des plaies chirurgicales, notamment lorsque une mobilisation est requise et lorsque l'on recherche une réduction de la tension entre les berges de la plaie

- chirurgie de la main
- chirurgie orthopédique
- chirurgie plastique et réparatrice
- certaines plaies superficielles (exérèse dermatologique, sites donneurs de greffe, brûlures superficielles, escarres débutantes)

Les qualités élastiques et la flexibilité de Lumiderm<sup>®</sup> 6000 lui permettent de s'adapter à tous les reliefs anatomiques et autorisent une mobilisation active ou passive précoce.

### 1. Chirurgie de la main et chirurgie orthopédique

Lumiderm<sup>®</sup> 6000 offre plusieurs avantages:

- Ses possibilités de découpe, sa flexibilité, son excellente adhésivité, permettent de l'adapter exactement aux contours voulus et à la topographie de la plaie ;
- Son extensibilité permet une mobilisation active ou passive très précoce dont on connaît l'importance capitale.
- Enfin, la possibilité de laisser le pansement en place plusieurs jours, non seulement réduit toute approche intempestive de la plaie mais offre un meilleur confort au patient.

### 2. Chirurgie mammaire et chirurgie esthétique

Lumiderm<sup>®</sup> 6000 donne d'excellents résultats, tant en termes de cicatrisation qu'en termes de confort pour la patiente.

Posé, par exemple, 48 heures après l'intervention, il permet le port du soutien-gorge et résiste aux douches quotidiennes sans se décoller, apportant ainsi un réel progrès dans les suites opératoires de ce type de chirurgie.

### **3. Chirurgie dermatologique**

Lumiderm<sup>®</sup> 6000 présente de nombreux avantages dans le domaine de la chirurgie cutanée ambulatoire et répond au besoin de simplification du suivi, besoin du praticien comme celui des patients.

### **4. Tolérance**

La tolérance de Lumiderm<sup>®</sup> 6000 fait l'unanimité des spécialistes. Sur l'ensemble des résultats connus, les effets secondaires sont quasiment inexistantes.

Il faut noter cependant que ce pansement n'est pas recommandé dès qu'apparaît une nécrose, comme d'ailleurs dans toutes les plaies profondes. Les autres contre-indications sont les plaies trop exsudatives et les plaies infectées.

Léger, mince, discret, Lumiderm<sup>®</sup> 6000 évite fuites et odeurs, autorise douches et bains, permet tous les mouvements autorisés. Tous ces éléments concourent à augmenter le confort du patient.

# III. Lumiderm<sup>®</sup> 6000

## en pratique

Lumiderm<sup>®</sup> 6000 est particulièrement indiqué dans les plaies chirurgicales où une mobilisation est requise (chirurgie de la main, orthopédique...), dans les plaies où l'on recherche une réduction de la tension entre les berges (chirurgie plastique et reconstructrice) et dans les plaies superficielles. Facile à appliquer, extensible, il s'adapte à toutes les zones de mobilité et s'enlève sans douleur.

Le pansement doit être appliqué après nettoyage de la plaie et séchage de la peau environnante. La taille doit être choisie de façon à ce que le pansement déborde de 2 cm au moins de la plaie. On peut au besoin adapter Lumiderm<sup>®</sup> 6000 à la forme de la zone à panser en le découpant (ceci peut être fait par exemple sans le retirer de son étui stérile).

Le pansement sera retiré après 5 à 7 jours. En cas d'exsudat abondant, le changement sera effectué plus précocement. Le retrait doit être pratiqué en pressant légèrement la peau et en soulevant, d'abord un coin du pansement puis l'ensemble du pourtour.

Le pansement doit être retiré en cas de fuite anormale de l'exsudat, de signes cliniques d'infection ou si le patient ressent une gêne inhabituelle.

Lumiderm<sup>®</sup> 6000 existe en trois dimensions disponibles en ville et à l'hôpital :

<b>LUMIDERM 6000</b>	<b>6 cm x 7 cm</b>	<b>Boîte de 2</b>	<b>VILLE et HOPITAL</b>
<b>LUMIDERM 6000</b>	<b>10 cm x 10 cm</b>	<b>Boîte de 2</b>	<b>VILLE et HOPITAL</b>
<b>LUMIDERM 6000</b>	<b>10 cm x 10 cm</b>	<b>Boîte de 10</b>	<b>HOPITAL</b>
<b>LUMIDERM 6000</b>	<b>30 cm x 10 cm</b>	<b>Boîte de 2</b>	<b>VILLE et HOPITAL</b>
<b>LUMIDERM 6000</b>	<b>30 cm x 10 cm</b>	<b>Boîte de 10</b>	<b>HOPITAL</b>

Tous les pansements sont présentés en emballage unitaire stérile.

Lire attentivement la notice contenue dans l'emballage avant utilisation.

## INDICATIONS

Pansement pour le recouvrement des plaies en chirurgie orthopédique et réparatrice.

## DESCRIPTION

Lumiderm® 6000 est une membrane stérile, adhésive, constituée de polyuréthane de structure poreuse, d'une épaisseur de 500µ. Les deux faces de la membrane présentent des structures poreuses différentes:

- face externe : pores de 0,1µ de diamètre.
- face au contact de la peau : pores de 100 µ de diamètre.

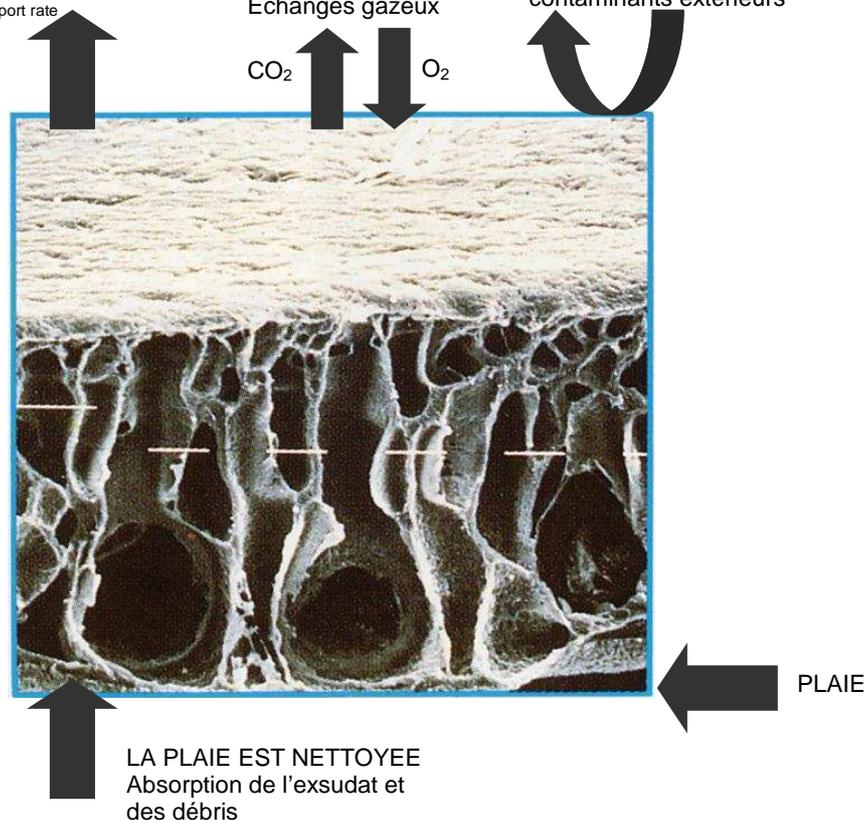
LA PEAU NE MACERE PAS  
Passage de la vapeur d'eau  
(MVTR 6000\*)

\*Moisture vapor transport rate

LA PEAU RESPIRE  
Echanges gazeux

CO<sub>2</sub> ↑ ↓ O<sub>2</sub>

Imperméable à l'eau,  
aux bactéries et aux  
contaminants extérieurs



## PROPRIÉTÉS

La conception originale de ses deux faces permet à Lumiderm® 6000 de recréer la physiologie cutanée et d'assurer le bon déroulement des différentes étapes de fin de cicatrisation, des plaies superficielles suturées ou non. La plaie ne macère pas et reste parfaitement protégée de l'eau et de tout contaminant extérieur. Le confort du patient est optimal grâce à la finesse, la souplesse et l'extensibilité de Lumiderm® 6000, permettant ainsi une rééducation précoce. De plus, grâce à la totale imperméabilité de la face externe de Lumiderm® 6000, le patient peut prendre des douches. Enfin, l'adhésif hydrophobe colle parfaitement à la peau saine autour de la plaie pendant plusieurs jours sans adhérer à la zone lésée.

<b>FRANCE</b>		<b>LUMIDERM® 6000</b> Membrane de polyuréthane	<b>addmedica</b>
<b>Notice d'utilisation</b>			
<b>LUMI-0008-FR-fr</b>	<b>Page 2/10</b>		
Révision: novembre 2007			

### CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser Lumiderm® 6000 : sur les plaies profondes, en cas de vascularite ou d'infection ; en cas d'exsudation importante.

### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Retirer le pansement en cas de fuite d'exsudat, de signe clinique d'infection ou de gêne inhabituelle ressentie par le patient.
- Une sudation excessive peut provoquer le décollement de Lumiderm®6000.

### MODE D'EMPLOI

1. Nettoyer la plaie, si nécessaire avec un antiseptique puis rincer au sérum physiologique.
2. Sécher soigneusement la peau avant application.
3. Choisir une taille appropriée ou découper le pansement à la taille désirée (Lumiderm® 6000 doit déborder d'au moins 2 cm des berges de la plaie).
4. Retirer le papier protecteur en évitant de toucher la face adhésive avec les doigts.
5. Centrer le pansement sur la plaie et l'appliquer doucement en évitant la formation de plis. Exercer une légère pression afin d'obtenir une meilleure adhérence.  
En cas d'utilisation autour d'un membre, il est préférable que les deux extrémités ne se chevauchent pas.
6. Le retrait ou le changement de Lumiderm® 6000 s'effectue au bout de 5 à 7 jours en décollant doucement les pourtours puis la totalité du pansement.

### PRÉSENTATIONS

FORMAT	QUANTITÉ	CODE ACL	DISPONIBILITE
6 cm x 7 cm	2	709 040-8	VILLE et HOPITAL
10 cm x 10 cm	2	660 379-7	VILLE et HOPITAL
10 cm x 10 cm	10	467 951-4	HOPITAL
30 cm x 10 cm	2	712 094-8	VILLE et HOPITAL
30 cm x 10 cm	10	467 950-8	HOPITAL

Tous les pansements sont présentés en emballage unitaire stérile.

### DISTRIBUTEUR :

**ADDMEDICA, 84 rue d'Amsterdam 75009 PARIS**

Fabricant: Advanced Medical Solutions, Road 3, Winsford Ind. Est., Winsford, Cheshire CW7 3PD Royaume Uni

**CE 0086**