



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION
22 mars 2011

Dispositifs : SET DE PRODUITS DE SANTE, sets de pansement pour plaies chroniques

Faisant suite :

- à l'arrêté du 15 mars 2010, paru au Journal officiel du 19 mars 2010, stipulant qu'un set, constitué d'un ensemble de dispositifs médicaux, remboursables à titre individuel, doit désormais être inscrit sur la LPPR en tant que tel pour bénéficier d'un remboursement
- aux avis de la Commission du 22 mars 2011 concernant les sets de pansements pour plaies chroniques

la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) s'auto-saisit pour définir 8 descriptions génériques de sets adaptés à la prise en charge de plaies chroniques en ville et recommande leur inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, sous description générique, conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

La Commission s'est prononcée pour un Service Attendu suffisant de ces huit descriptions génériques figurant en annexe et une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport aux dispositifs médicaux et autres produits contenus par ces sets fournis séparément.

La commission souligne les éléments suivants :

- Les sets de pansement ont un intérêt dans la mesure où ils peuvent apporter un ensemble cohérent de produits, permettant de réaliser les soins des plaies dans de bonnes conditions, avec pour objectif de faciliter le respect des bonnes pratiques.
- La prescription de pansements primaires est indépendante de celle des sets pour plaies chroniques et doit être adaptée aux caractéristiques de la plaie.
- Dans des situations particulières des composants supplémentaires peuvent être nécessaires à la réalisation des soins. Ces composants supplémentaires doivent pouvoir être prescrits conjointement (par exemple dans le cas de plaies de grandes dimensions).
- La majorité des plaies chroniques vues en ville ne nécessitent pas de geste invasif et ne justifient pas l'utilisation de compresses stériles (par exemple : les ulcères de jambe).
- Dans certains cas de plaies complexes, habituellement prises en charge à l'hôpital mais pouvant se rencontrer en ville (plaie surinfectée ou avec exposition de tissu musculaire ou osseux, plaie nécessitant une détersion mécanique, plaie cancéreuse, etc...), des précautions supplémentaires sont justifiées et en particulier l'emploi systématique de matériel stérile.
- La notice doit rappeler que l'utilisation d'un set doit s'accompagner du respect des règles d'hygiène, et en premier lieu d'une hygiène des mains par lavage ou par friction ; elle doit définir une procédure de mise en œuvre du set.
- Sauf exigence particulière (voir caractéristiques en annexe), les composants des sets sont soumis aux mêmes spécifications techniques que lorsqu'ils sont, le cas échéant, individuellement inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.
- La composition des sets définis par la Commission s'entend comme un minimum exigé, n'excluant pas la possibilité pour les fabricants d'ajouter des composants non expressément prévus mais pouvant être utiles dans certaines situations.
- Le descriptif exact du contenu du set doit apparaître sur le conditionnement externe.

ANNEXE : proposition de nomenclature

1. Set de base pour plaie chronique d'une surface inférieure ou égale à 150 cm² avec peau péri-lésionnelle saine (5 soins)

	Barquette stérile rigide pour 1 soin	Boite de regroupement
- Barquette rigide pour 1 soin	-	5
Préparation et précautions		
- Sac collecteur DASRI		5
- Notice		1
- Champ imperméable absorbant 1 face, 30x45 cm minimum	1	
Nettoyage de la plaie		
- Compresses stériles de surface supérieure ou égale à 100 cm ²	5	
- Pincés stériles	2*	
- Sérum physiologique stérile en monodoses ou flacon, conçus pour le lavage des plaies, 45 ml minimum		5
Soin de la plaie		
- Stylet stérile d'exploration/méchage		2
Pansement de recouvrement		
- Film adhésif semi-perméable** stérile, de dimensions adaptées		5

* 2 pincés anatomiques ou 1 pince anatomique et 1 pince Kocher

** imperméable aux bactéries et aux liquides, perméable à la vapeur d'eau

2. Set de base pour plaie chronique d'une surface inférieure ou égale à 150 cm² avec peau péri-lésionnelle fragile/altérée (5 soins)

	Barquette stérile rigide pour 1 soin	Boite de regroupement
- Barquette rigide pour 1 soin	-	5
Préparation et précautions		
- Sac collecteur DASRI		5
- Notice		1
- Champ imperméable absorbant 1 face, 30x45 cm minimum	1	
Nettoyage de la plaie		
- Compresses stériles de surface supérieure ou égale à 100 cm ²	5	
- Pincés stériles	2*	
- Sérum physiologique stérile en monodoses ou flacon, conçus pour le lavage des plaies, 45 ml minimum		5
Soin de la plaie		
- Stylet stérile d'exploration/méchage		2
Pansement de recouvrement		
- Bande de maintien de dimensions adaptées		5
- Dispositif de fixation		1

* 2 pincés anatomiques ou 1 pince anatomique et 1 pince Kocher

3. Set de détersion mécanique pour plaie chronique d'une surface inférieure ou égale à 150 cm² avec peau péri-lésionnelle saine (5 soins)

		Barquette stérile rigide pour 1 soin	Boîte de regroupement
	- Barquette rigide pour 1 soin	-	5
Préparation et précautions	- Sac collecteur DASRI		5
	- Notice		1
	- Champ imperméable absorbant 1 face, 30x45 cm minimum	1	
Nettoyage de la plaie	- Compresses stériles de surface supérieure ou égale à 100 cm ²	5	
	- Pincés stériles	2*	
	- Sérum physiologique stérile en monodoses ou flacon, conçus pour le lavage des plaies, 45 ml minimum		5
Soin de la plaie	- Stylet stérile d'exploration/méchage		2
	- Bistouri stérile à usage unique		2
	- Curette stérile		3
Pansement de recouvrement	- Film adhésif semi-perméable** stérile, de dimensions adaptées		5

* 2 pincés anatomiques ou 1 pince anatomique et 1 pince Kocher

** imperméable aux bactéries et aux liquides, perméable à la vapeur d'eau

4. Set de détersion mécanique pour plaie chronique d'une surface inférieure ou égale à 150 cm² avec peau péri-lésionnelle fragile/altérée (5 soins)

		Barquette stérile rigide pour 1 soin	Boîte de regroupement
	- Barquette rigide pour 1 soin	-	5
Préparation et précautions	- Sac collecteur DASRI		5
	- Notice		1
	- Champ imperméable absorbant 1 face, 30x45 cm minimum	1	
Nettoyage de la plaie	- Compresses stériles de surface supérieure ou égale à 100 cm ²	5	
	- Pincés stériles	2*	
	- Sérum physiologique stérile en monodoses ou flacon, conçus pour le lavage des plaies, 45 ml minimum		5
Soin de la plaie	- Stylet stérile d'exploration/méchage		2
	- Bistouri stérile à usage unique		2
	- Curette stérile		3
Pansement de recouvrement	- Bande de maintien de dimensions adaptées		5
	- Dispositif de fixation		1

* 2 pincés anatomiques ou 1 pince anatomique et 1 pince Kocher

5. Set de base pour plaie chronique d'une surface supérieure à 150 cm² et au moins adapté à une plaie de 300 cm² avec peau péri-lésionnelle saine (5 soins)

		Barquette stérile rigide pour 1 soin	Boîte de regroupement
	- Barquette rigide pour 1 soin	-	5
Préparation et précautions	- Sac collecteur DASRI		5
	- Notice		1
	- Champ imperméable absorbant 1 face, 30x45 cm minimum	1	
Nettoyage de la plaie	- Compresses stériles de surface supérieure ou égale à 100 cm ²	10	
	- Pincés stériles	2*	
	- Sérum physiologique stérile en monodoses ou flacon, conçus pour le lavage des plaies, 100 ml minimum		5
Soin de la plaie	- Stylet stérile d'exploration/méchage		2
Pansement de recouvrement	- Film adhésif semi-perméable** stérile, de dimensions adaptées		5

* 2 pincés anatomiques ou 1 pince anatomique et 1 pince Kocher

** imperméable aux bactéries et aux liquides, perméable à la vapeur d'eau

6. Set de base pour plaie chronique d'une surface supérieure à 150 cm² et au moins adapté à une plaie de 300 cm² avec peau péri-lésionnelle fragile/altérée (5 soins)

		Barquette stérile rigide pour 1 soin	Boîte de regroupement
	- Barquette rigide pour 1 soin	-	5
Préparation et précautions	- Sac collecteur DASRI		5
	- Notice		1
	- Champ imperméable absorbant 1 face, 30x45 cm minimum	1	
Nettoyage de la plaie	- Compresses stériles de surface supérieure ou égale à 100 cm ²	10	
	- Pincés stériles	2*	
	- Sérum physiologique stérile en monodoses ou flacon, conçus pour le lavage des plaies, 100 ml minimum		5
Soin de la plaie	- Stylet stérile d'exploration/méchage		2
Pansement de recouvrement	- Bande de maintien de dimensions adaptées		5
	- Dispositif de fixation		1

* 2 pincés anatomiques ou 1 pince anatomique et 1 pince Kocher

7. Set de détersion mécanique pour plaie chronique d'une surface supérieure à 150 cm² et au moins adapté à une plaie de 300 cm² avec peau péri-lésionnelle saine (5 soins)

		Barquette stérile rigide pour 1 soin	Boîte de regroupement
	- Barquette rigide pour 1 soin	-	5
Préparation et précautions	- Sac collecteur DASRI		5
	- Notice		1
	- Champ imperméable absorbant 1 face, 30x45 cm minimum	1	
Nettoyage de la plaie	- Compresses stériles de surface supérieure ou égale à 100 cm ²	10	
	- Pincés stériles	2*	
	- Sérum physiologique stérile en monodoses ou flacon, conçus pour le lavage des plaies, 100 ml minimum		5
Soin de la plaie	- Stylet stérile d'exploration/méchage		2
	- Bistouri stérile à usage unique		2
	- Curette stérile		3
Pansement de recouvrement	- Film adhésif semi-perméable** stérile, de dimensions adaptées		5

* 2 pincés anatomiques ou 1 pince anatomique et 1 pince Kocher

** imperméable aux bactéries et aux liquides, perméable à la vapeur d'eau

8. Set de détersion mécanique pour plaie chronique d'une surface supérieure à 150 cm² et au moins adapté à une plaie de 300 cm² avec peau péri-lésionnelle fragile/altérée (5 soins)

		Barquette stérile rigide pour 1 soin	Boîte de regroupement
	- Barquette rigide pour 1 soin	-	5
Préparation et précautions	- Sac collecteur DASRI		5
	- Notice		1
	- Champ imperméable absorbant 1 face, 30x45 cm minimum	1	
Nettoyage de la plaie	- Compresses stériles de surface supérieure ou égale à 100 cm ²	10	
	- Pincés stériles	2*	
	- Sérum physiologique stérile en monodoses ou flacon, conçus pour le lavage des plaies, 100 ml minimum		5
Soin de la plaie	- Stylet stérile d'exploration/méchage		2
	- Bistouri stérile à usage unique		2
	- Curette stérile		3
Pansement de recouvrement	- Bande de maintien de dimensions adaptées		5
	- Dispositif de fixation		1

* 2 pincés anatomiques ou 1 pince anatomique et 1 pince Kocher