

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****STERILUX**

Compresses stériles de gaze hydrophile
(stérilisation à la vapeur)

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 17 juin 2025

Faisant suite à l'examen du 3 juin 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 17 juin 2025.

Demandeur / Fabricant : Les Laboratoires Paul HARTMANN (France)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	- Nettoyage des plaies ou de la peau saine en situation péri-opératoire (préparation de site opératoire et soins post-opératoires) et dans le cas de plaies aiguës à risque infectieux (notamment brûlures). - Confection de pansements en soins post-opératoires et pour les plaies aiguës à risque infectieux (notamment brûlures).
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les compresses stériles de gaze hydrophile inscrites sous description générique.
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Description générique « Compresses stériles de gaze hydrophile », inscrite sur la LPPR.
Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge de la description générique
Données analysées	Aucune étude clinique n'a été fournie. La demande est argumentée par l'intérêt spécifique de la méthode de stérilisation à la vapeur d'eau par rapport à celle à l'oxyde d'éthylène, notamment d'un point de vue toxicologique, et par les potentiels avantages environnementaux, logistiques et de sécurité des approvisionnements liés à une production locale.

Les éléments techniques font état de la conformité de STERILUX au cahier des charges des compresses stériles de gaze hydrophile figurant à la LPPR.

Les données de matériovigilance rapportent l'absence de tout signalement au cours des cinq dernières années.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Celles figurant sur la LPPR pour la description générique. Les compresses sont utilisées pour le nettoyage initial des plaies et la désinfection de la peau saine ou lésée et en tant que pansement secondaire pour des plaies aiguës ou chroniques. Elles ne doivent plus être utilisées si elles ne sont plus stériles.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Sans objet pour une inscription par description générique.
Population cible	La population cible des compresses STERILUX ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Actes associés	5
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	7
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	9
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	10
5.1 Spécifications techniques minimales	10
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	10
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	10
6.1 Comparateurs retenus	10
6.2 Niveau d'ASA	10
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	11
8. Durée d'inscription proposée	11
9. Population cible	11

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – juin 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Modèles	Dimensions	Nombre de pochettes (de 2 compresses)	Références	IUD-ID
STERILUX Compresses stérilisées à la vapeur	7,5 x 7,5 cm	10	241 320	4052199712543
		25	241 321	4052199712307
		50	241 322	4052199712581
	10 x 10 cm	10	241 325	4052199712345
		25	241 326	4052199712420
		50	241 327	4052199712383

1.3 Conditionnement

Pochettes de 2 compresses stériles, boîte.

Remarque : la Commission note l'intérêt de la mise à disposition effective de conditionnements adaptés permettant la délivrance pour une période maximale de 7 jours, afin d'optimiser la dispensation, éviter le gaspillage et réduire l'impact sur l'environnement ¹.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Traitement général des plaies comme pansement primaire ou secondaire pour les plaies, pour le nettoyage de la peau, l'absorption des fluides corporels (exsudat ou sang par ex.), comme barrière mécanique et comme support pour les produits externes (désinfectants, pommades par ex.). Elles sont fixées sur le patient par des bandes, rubans adhésifs, ou autre matériau de fixation. Elles peuvent également être utilisées dans le cadre de la thérapie par compression et/ou lors de petites interventions chirurgicales. Destinées à être utilisées par des non professionnels et des professionnels de santé sur l'homme sur une peau saine à long terme et sur la peau lésée à court terme ».

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est constitué par les autres compresses de gaze hydrophile stériles répondant aux spécifications techniques figurant à la LPPR.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau V (absence d'amélioration).

¹ Arrêté du 13 mars 2025 portant modification des modalités d'inscription des articles pour les pansements inscrits au chapitre 3 du titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance

2. Historique du remboursement

STERILUX est inscrit sous description générique des compresses stériles de gaze hydrophile, figurant au Titre 1, Chapitre 3, Section 1, Sous-section 3 de la LPPR et rédigée comme suit :

« Les compresses stériles de gaze hydrophile sont composées de gaze hydrophile de coton avec un duitage mini 10/7, un pliage de 8 épaisseurs, conforme à la norme NF EN 14079 et sont conditionnées dans un emballage unitaire stérile. La prise en charge est assurée pour :

- Le nettoyage des plaies ou de la peau saine en situation péri-opératoire (préparation de site opératoire et soins post-opératoires) et dans le cas de plaies aiguës à risque infectieux (notamment brûlures) ;
- La confection de pansements en soins post-opératoires et pour les plaies aiguës à risque infectieux (notamment brûlures). »

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIa, notification par TÜV SUD (n°0123), Allemagne.

3.2 Description

Les compresses de gaze hydrophile STERILUX sont stérilisées à la vapeur² et fabriquées à partir de coton blanc, en conformité avec la norme NF EN 14079. Leur masse est de 23 g/m², la résistance minimale à la rupture est de 50 N /5 cm en chaîne et de 30 N /5 cm en trame.

3.3 Fonctions assurées

Nettoyage de la plaie et confection de pansements.

3.4 Actes associés

Les actes concernés sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels³ :

Libellé de l'acte	Coefficient	Lettre clé ⁴
Titre I. Actes de traitement des lésions traumatiques / Chapitre III : Plaies récentes ou anciennes		
Nettoyage ou pansement d'une brûlure		
– Surface au-dessous de 10 cm ²	9	K
– Surface inférieure à 10% de la surface du corps	16	K
Titre XVI. Soins infirmiers / Chapitre I : Soins de pratique courante / Article 2		
Pansements courants		
Autre pansement	2	AMI ou SFI

² La stérilisation à la vapeur n'entraîne de présence de résidus cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

³ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), version du 09/04/2025. <http://www.ameli.fr/>

⁴ K : actes cliniques ; AMI : actes pratiqués par l'infirmier ou l'infirmière, à l'exception des actes infirmiers de soins qui donnent lieu à application de la lettre clé AIS ; AMX : acte pratiqué par l'infirmier ou l'infirmière, applicable aux soins réalisés à domicile pour les patients dépendants en sus des séances ou des forfaits ; SFI : Soins infirmiers pratiqués par la sage-femme.

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Données non spécifiques

Aucune étude non spécifique n'a été présentée.

Le demandeur fait toutefois valoir que la méthode de stérilisation à la vapeur appliquée aux compresses STERILUX (en tant qu'alternative possible au mode de stérilisation à l'oxyde d'éthylène), se conforme à l'article R4412-66 du Code du travail qui impose de remplacer les substances dangereuses par des alternatives « *non dangereuses ou moins dangereuses* », quand cela est techniquement possible.

Par ailleurs, les dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène sont soumis à la norme NF EN ISO 10993-7, spécifiant la dose journalière admissible de résidus, rapportée à la masse corporelle du patient (en mg/kg/jour)⁵.

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude spécifique à STERILUX n'est fournie.

Les éléments techniques font état de la conformité de STERILUX au cahier des charges des gazes stériles hydrophiles figurant à la LPPR.

Les arguments présentés en appui de la demande d'inscription sous nom de marque sont liés :

- Au procédé de stérilisation à la vapeur, supprimant les risques d'exposition des utilisateurs aux résidus (cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction) et d'exposition professionnelle lors de la fabrication ;
- Aux avantages d'une production réalisée exclusivement en France et pour le marché français, en termes environnementaux, logistiques et de sécurité des approvisionnements.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Sans objet, en l'absence d'études.

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent l'absence de tout signalement au cours des 5 dernières années (2020 à 2024) pour les compresses STERILUX ⁶.

⁵ [Actualité - Dispositifs médicaux utilisés en néonatalogie et en pédiatrie stérilisés à l'oxyde d'éthylène : mise en œuvre de la norme NF EN ISO 10993-7 - ANSM](#)

⁶ Par ailleurs, aucune information n'est disponible sur d'éventuels signalements de matéiovigilance concernant des compresses stérilisées par d'autres méthodes que la stérilisation à la vapeur.

4.1.1.4 Bilan des données

Aucune étude clinique n'a été fournie. Les données de matériovigilance font état de l'absence de tout signalement au cours des cinq dernières années. Les compresses STERILUX sont conformes au cahier des charges des compresses stériles de gaze hydrophile figurant à la LPPR.

Les arguments présentés en faveur de l'inscription sous nom de marque sont liés au procédé de stérilisation à la vapeur (absence de résidus d'oxyde d'éthylène notamment) et aux avantages environnementaux, logistiques et de sécurité des approvisionnements du fait d'une production réalisée exclusivement en France et pour le marché français.

La Commission note l'intérêt potentiel des compresses stérilisées à la vapeur pour des patients fragiles (notamment en néonatalogie) ou en cas d'allergie avérée à l'oxyde d'éthylène.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Compte tenu de l'absence de données cliniques permettant de distinguer les compresses faisant l'objet de la demande des compresses stérilisées à l'oxyde d'éthylène, la place dans la stratégie thérapeutique est celle résultant des indications prévues sur la LPPR pour toutes les compresses stériles quel que soit le mode de stérilisation appliqué.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à STERILUX dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des plaies dans les indications suivantes :

- Nettoyage des plaies ou de la peau saine en situation péri-opératoire (préparation de site opératoire et soins post-opératoires) et dans le cas de plaies aiguës à risque infectieux (notamment brûlures).
- Confection de pansements en soins post-opératoires et pour les plaies aiguës à risque infectieux (notamment brûlures).

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les pathologies visées par les compresses STERILUX sont extrêmes larges. Il s'agit de l'ensemble des plaies aiguës et chroniques susceptibles d'être rencontrées en soin communautaires.

Comme le rappelle la fiche de Bon Usage publiée par la HAS (2011)⁷, une plaie chronique est une plaie dont le délai de cicatrisation est allongé. Une plaie est considérée comme chronique après 4 à 6 semaines d'évolution, selon son étiologie. En l'absence de facteur local ou général pouvant retarder la cicatrisation, il s'agit de plaie aiguë.

Le caractère de gravité des plaies aiguës et chroniques est lié :

- à leurs caractéristiques (surface, profondeur, durée d'évolution),
- aux risques d'évolution défavorable (risque infectieux, risque cicatriciel),
- aux pathologies ou facteurs associés (diabète, ischémie, immobilisation...).

⁷ Haute Autorité de Santé - Les pansements : Indications et utilisations recommandées - Fiche BUTS

Les plaies non compliquées ne mettent pas en jeu le pronostic vital mais altèrent la qualité de vie, notamment lorsqu’elles sont chroniques. Certaines plaies et notamment les brûlures laissent des cicatrices pouvant être une source de problèmes psychologiques et/ou relationnels.

Les complications infectieuses des plaies sont susceptibles de mettre en jeu le pronostic vital.

Dans la majorité des cas, les plaies ne mettent pas en jeu le pronostic vital. Les plaies infectées peuvent mettre en jeu le pronostic vital. La chronicité des plaies et l’aspect des cicatrices peuvent entraîner une dégradation plus ou moins marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Par ailleurs la fiche de Bon Usage publiée par la HAS en 2011 décrit de la manière suivante les causes principales des plaies correspondant aux indications de la LPPR :

- **Les plaies aiguës** sont principalement représentées par les brûlures, les greffes cutanées et les prises de greffe, les plaies post-chirurgicales en cicatrisation dirigée, les dermabrasions profondes (les morsures et les sinus pilonidaux opérés constituant des cas particuliers).
- **Les plaies chroniques** sont représentées par les escarres, les ulcères et les plaies du diabétique.

Après restriction aux plaies aiguës, les données épidémiologiques suivantes ont été identifiées :

– Brûlures

Le dispositif de surveillance des personnes victimes de brûlures mis en place par Santé publique France⁸ a rapporté que 8 120 patients (5 099 hommes et 3 021 femmes) ont été hospitalisés pour brûlure en 2014 en France métropolitaine, soit une **incidence de 12,3 par 100 000 habitants**. Ce taux était similaire à ceux retrouvés dans la littérature^{9,10}, et apparaissait en déclin.

À titre d’information, le nombre d’actes de pose de pansements chirurgicaux réalisés en France dans l’indication peut être estimé grâce à une recherche par acte classant en CCAM dans la base PMSI. Ainsi, les catégories des actes classants suivantes ont été recensées pour les années 2019 à 2024.

Code	Libellé	Nombre de séjours/séances totaux					
		2019	2020	2021	2022	2023	2024 *
16050100	Pansement chirurgical initial de brûlure	3 036	3 027	2 759	2 463	2 494	2 122
16050200	Pansement chirurgical secondaire de brûlure	9 146	8 796	8 204	7 623	7 424	7 486

* Chiffres provisoires au 15/05/2025.

– Greffes cutanées et prise de greffe

⁸ Santé Publique France. Brûlures. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/traumatismes/brulures/donnees/#tabs>

⁹ Smolle C, Cambiaso-Daniel J, Forbes AA, Wurzer P, Hundeshagen G, Branski LK, et al. Recent trends in burn epidemiology worldwide: A systematic review. Burns. 2017 ; 43 (2) : 249-57.

¹⁰ Ravat F, Fontaine M, Latarjet J, Voulliaume D. Brûlures : épidémiologie, évaluation, offre de soins [Burn: epidemiology, evaluation, organisation of care]. Rev Prat. 2018 Dec;68(10):1078-1082.

Aucune donnée épidémiologique n’a été retrouvée. À titre d’information, le nombre de greffes cutanées ou de prises de greffe réalisées en France peut être estimé grâce à une recherche par acte classant en CCAM dans la base PMSI. Les actes suivants ont été recensés pour les années 2019 à 2024 :

Code	Libellé	Nombre de séjours/séances totaux					
		2019	2020	2021	2022	2023	2024 *
16030800	Couverture de perte de substance par autogreffe de peau	29 187	25 564	26 853	26 665	27 743	27 750
16031000	Réparation de perte de substance par lambeau local ou régional	180 054	172 091	193 032	204 491	225 335	239 702
16050500	Grefe de peau pour brûlure	3 723	3 492	3 806	3 262	3 415	3 254

* Chiffres provisoires au 15/05/2025.

– **Plaies post-chirurgicales en cicatrisation dirigée**

Il n’existe pas d’estimation concernant le nombre d’interventions relevant d’une cicatrisation dirigée, ou des situations susceptibles d’y être associées (plaies avec un risque spécifique d’infection du site chirurgical, plaies chirurgicales très exsudatives, etc.).

– **Dermabrasions profondes**

Il n’existe pas de donnée épidémiologique concernant les dermabrasions profondes.

4.2.3 **Impact**

La prise en charge des plaies aiguës présente un intérêt pour la santé publique, compte-tenu du caractère de gravité et/ou de la fréquence des pathologies concernées.

STERILUX répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l’intérêt de santé publique

Compte tenu de leur action sur les plaies, les compresses stériles de gaze hydrophile ont un intérêt de santé publique. Néanmoins l’intérêt spécifique de STERILUX pour la santé publique ne peut être établi en l’absence de données spécifiques.

4.3 **Conclusion sur le Service attendu (SA)**

La Commission Nationale d’Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l’inscription de STERILUX sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l’article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien de l’inscription sous description générique et retient les indications suivantes :

- **Nettoyage des plaies ou de la peau saine en situation péri-opératoire (préparation de site opératoire et soins post-opératoires) et dans le cas de plaies aiguës à risque infectieux (notamment brûlures).**
- **Confection de pansements en soins post-opératoires et pour les plaies aiguës à risque infectieux (notamment brûlures).**

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Celles figurant sur la LPPR pour la description générique.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Les compresses sont utilisées pour le nettoyage initial des plaies et la désinfection de la peau saine ou lésée et en tant que pansement secondaire pour des plaies aiguës ou chroniques. Elles ne doivent plus être utilisées si elles ne sont plus stériles.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

STERILUX est conforme aux spécifications techniques des compresses stériles de gaze hydrophile inscrites à la LPPR sous description générique (ne précisant pas le mode de stérilisation), qui sont par conséquent le comparateur choisi par la CNEDiMTS.

Comparateur : compresses stériles de gaze hydrophile inscrites sur la LPPR (description générique).

6.2 Niveau d'ASA

La Commission relève qu'il existe un intérêt potentiel de STERILUX en termes de sécurité, résultant de son mode de stérilisation à la vapeur d'eau, par rapport aux compresses stériles de gaze hydrophile inscrites sous ligne générique sur la LPPR, majoritairement stérilisées à l'oxyde d'éthylène.

En effet, l'oxyde d'éthylène est identifié comme un agent carcinogène, mutagène et reprotoxique. La Commission relève également les risques de sensibilisation en cas d'utilisation au long cours de dispositifs stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

Toutefois aucune étude objectivant une éventuelle supériorité de STERILUX n'a été présentée et aucune amélioration du service attendu n'a été revendiquée.

Par ailleurs la Commission note que la réduction des flux logistiques et la suppression du recours à un composé toxique dans la chaîne de production peuvent s'inscrire dans la logique de :

- La cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé¹¹ ; notamment via le critère 3.4 « *Impact sur l'empreinte écologique* » (macro-critère 3 : impact sur la société ou la collectivité) qui fait partie des critères pour définir un impact organisationnel (composante de l'intérêt de santé publique).
- La « *Feuille de route santé-environnement* » de la HAS, publiée en 2023¹², qui a prévu que des composantes environnementales peuvent être intégrées notamment dans la détermination de l'intérêt de santé publique.

¹¹ [guide_methodologique_impacts_organisationnels.pdf](#)

¹² Feuille de route santé-environnement. Renforcer l'implication de la HAS sur les enjeux environnementaux dans le cadre de ses missions, novembre 2023 ; lien : [feuille_de_route_sante_environnement_has.pdf](#)

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de STERILUX par rapport aux compresses stériles de gaze hydrophile inscrites sur la LPPR sous description générique.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Sans objet dans le cas d'une inscription par description générique.

8. Durée d'inscription proposée

Assujettie à la date de fin de prise en charge de la description générique.

9. Population cible

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques, la population cible ne peut être estimée.

A titre d'information, selon les données LPP'AM de l'Assurance Maladie¹³, près de 3,7 millions de boîtes de compresses de gaze hydrophile stériles, inscrites sur la LPPR dans les lignes génériques (toutes références confondues) ont été délivrées en 2023.

La population cible des compresses STERILUX ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications.

¹³ [Dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations - LPP'AM - 2016 à 2023 | L'Assurance Maladie](#)