

Mission de Coloplast

Notre Mission

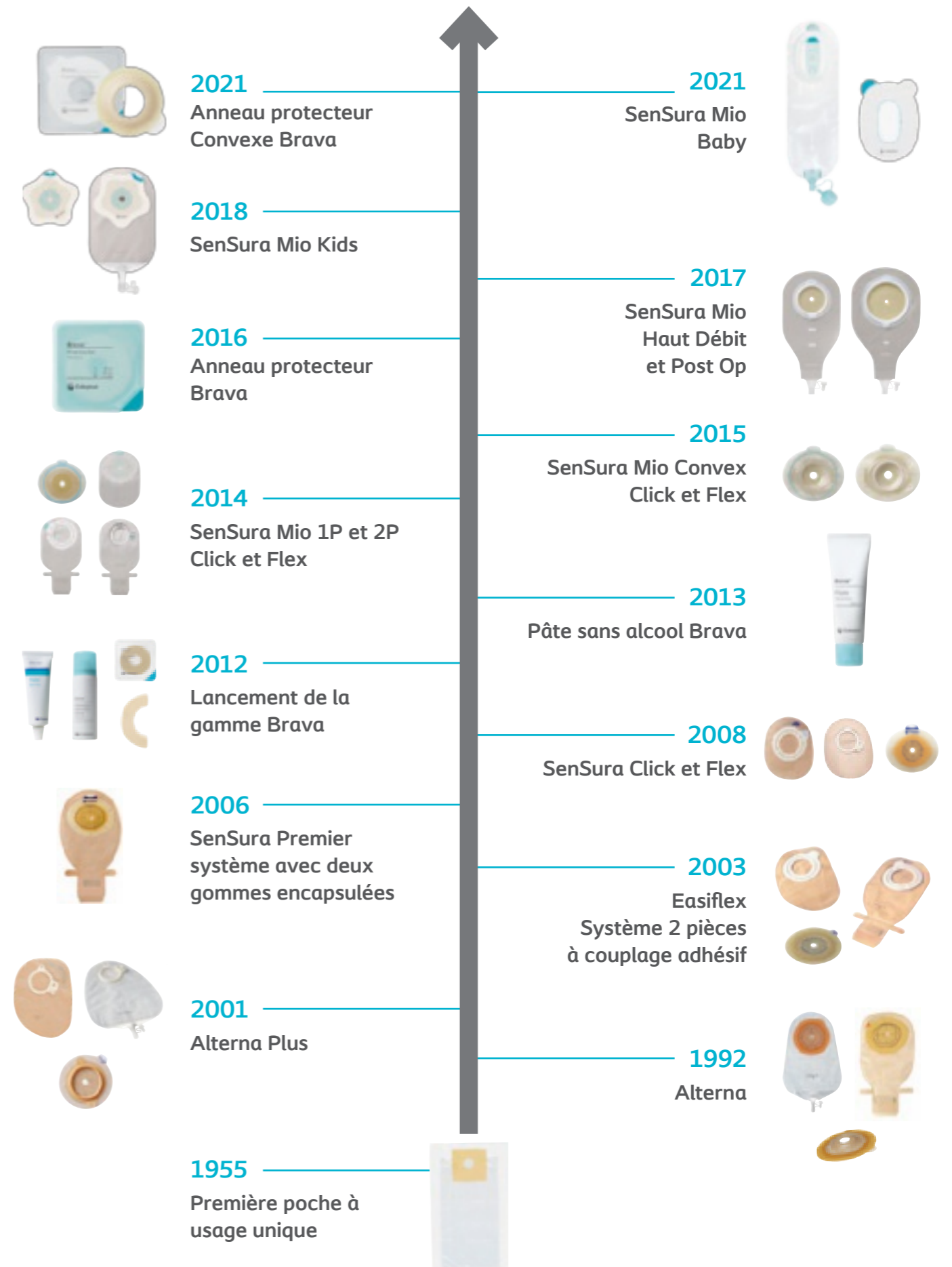
Faciliter la vie des personnes qui souffrent d'altérations physiques intimes

Plus particulièrement, en soins des stomies, notre objectif est :

D'éliminer le fardeau des fuites

En s'adaptant à la morphologie de chacun
Ensemble vers l'autonomie

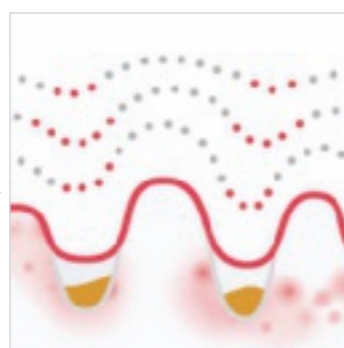
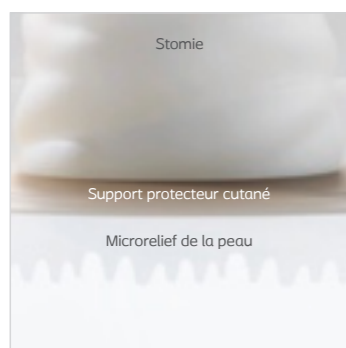
Plus de 60 ans d'innovation dans les soins des stomies



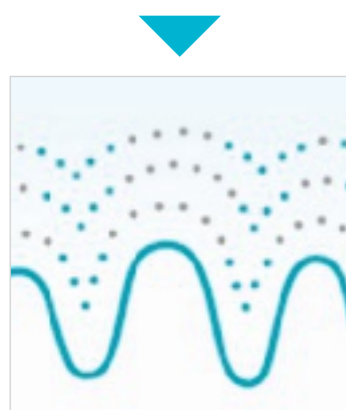
La technologie BodyFit®

est une technologie de protecteur cutané élastique rendant uniques les supports SenSura® Mio

Un **contact sécurisé** avec la zone péristomiale pour protéger la peau



Si un contact sûr avec le corps n'est pas obtenu, des fuites et des complications cutanées peuvent survenir.



La composition exclusive de l'adhésif élastique du support protecteur cutané SenSura Mio garantit qu'il adhère rapidement tout en s'adaptant au microrelief de la peau (plis et creux)^{1,2,3}.

Cela aide à prévenir les canaux et les espaces entre le support protecteur cutané et la peau, et minimise le risque de fuite et de complications cutanées².

L'adhésif restera bien en place (CP 242 et CP 209) tout en restant simple à retirer par l'utilisateur pour respecter la peau péristomiale

et une **élasticité** pour une liberté de mouvement



L'adhésif élastique du support protecteur cutané SenSura Mio est extensible. Cela garantit qu'il fléchit avec le corps et maintient un contact sécurisé même pendant les mouvements^{1,2}.

SenSura® Mio

Comme une seconde peau

Grâce à la technologie BodyFit, **SenSura Mio s'adapte aux différentes morphologies** et à chaque âge*



La gamme SenSura Mio propose une large gamme supports, quels que soient les âges et les morphologies

Zone péristomiale plane

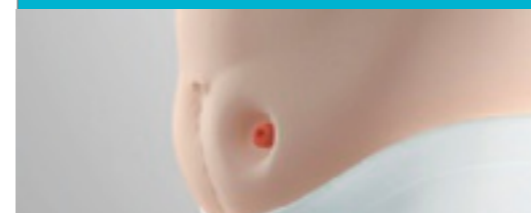


SenSura Mio suit les mouvements du corps¹ et permet aux personnes stomisées de porter un appareillage sereinement^{1,2,3}



La double gomme adhésive de SenSura Mio est 2X plus élastique que SenSura²⁹

Zone péristomiale creuse



L'élasticité de la technologie BodyFit permet de se sentir en sécurité², même en présence de plis, creux ou cicatrices⁴



* SenSura Mio Baby : à partir de 30 semaines de gestation
SenSura Mio Kids : à partir de 6 mois
SenSura Mio : à partir de 4 ans, jusqu'à l'âge adulte

SenSura® Mio

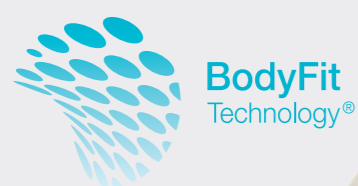
Le support SenSura Mio conçu pour maintenir les fonctions essentielles de la peau

SenSura® Mio

3 raisons supplémentaires pour lesquelles SenSura Mio est la gamme la plus prescrite en France⁵

Protection de la peau

Double couche hydrocolloïde



Couche élastique et résistante

Couche adhérente et absorbante

Peau

Maintien de l'élasticité de la peau et confort de port²

+ EVA

> S'adapte à la morphologie des patients^{2,3}

> Suit les mouvements du corps¹

Stomie

Maintien de l'équilibre de la peau : Humidité

+ Pectine

> Absorption de l'humidité de la peau grâce à la présence d'hydrocolloïde

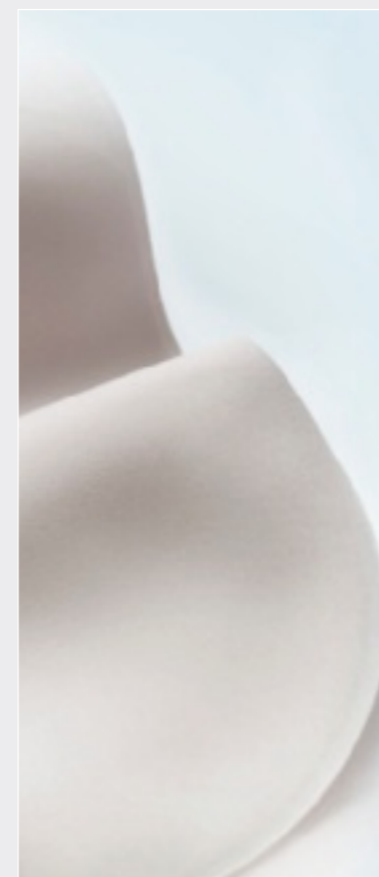
Adhérence du support

+ Polymères PIB et SIS

> Retrait simple¹

Textile neutre

Discret, doux et déperlant



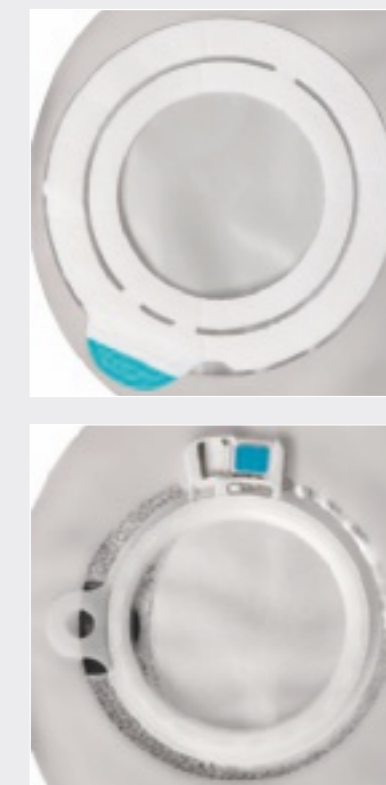
Filtre circulaire 360°

Le pré-filtre circulaire diffère la saturation du filtre et prévient le gonflement de la poche^{6,7}



Couplages souples

Les couplages Mio Flex (adhésif) et Mio Click (mécanique) permettent à chacun de choisir son couplage



**Conformément aux recommandations de l'ANSM pour la publicité des dispositifs médicaux :
"Les allégations/résultats ou propriétés revendiquées à des fins promotionnelles doivent être étayées par des données qui permettent de justifier objectivement ces revendications"**

RÉFÉRENCES

1. Etude CP209, en 2010. Etude clinique de non-infériorité, comparative, randomisée, en cross over. SenSura Mio 1P fermée vs SenSura. 54 patients colostomisés. Critère principal : fréquence des fuites. Sentiment de Sécurité (Bon/Très Bon) rapporté par 72.2% des patients avec SenSura Mio versus 68.5% avec SenSura ($p=0.03$). Suit les mouvements du corps noté significativement meilleurs avec SenSura Mio ($p\leq 0.0002$). Douleur au retrait évaluée à 0,37 en moyenne avec SenSura Mio vs 0,67 avec SenSura, sur une échelle de 0 à 10 (10: douleur maximale) ($p=0,0148$) ($p.41$).
2. Etude CP243, en 2013. Etude clinique comparative, randomisée, en cross over. SenSura Mio Click 2P vidable vs SenSura Click. 130 patients iléostomisés. Résultats critère principal : 65 % des patients ont préféré l'appareillage SenSura Mio Click ($p=0,002$). Sentiment de sécurité et Confort de port notés Très Bon/Bon par 73% et 86% des patients avec SenSura Mio Click vs 65% et 71% avec SenSura Click ($p<0,001$). Qualité de vie significativement augmentée avec SenSura Mio (score moyen HRQoL : 68.1 vs 64.2 avec SenSura; $p=0.01$) notamment pour les domaines Confort de port et Confiance en soi. Discretion globale de l'appareillage significativement augmentée ($p=0,002$). Adaptation à la morphologie notée significativement meilleure avec SenSura Mio ($p<0,001$). La manipulation est notée Facile/Très facile par 95% et 92% des patients respectivement avec SenSura Mio Click et SenSura Click ($p.54$, Fig. 23A). Pas de fuite au niveau du couplage rapportée par 93% et 86% des patients respectivement avec SenSura Mio Click et SenSura Click (ns) ($p.57$, Fig. 27A).
3. Etude CP242, en 2013. Etude clinique de non-infériorité, comparative, randomisée, en cross over. SenSura Mio 1P vidable vs SenSura. 183 patients iléostomisés. Critère principal : fréquence des fuites. Sentiment de Sécurité (Bon/Très bon) rapporté par 63% des patients avec SenSura Mio vs 60% avec SenSura (ns). Discretion et Confort de port notés significativement meilleurs avec SenSura Mio ($p<0.001$). Adaptation à la morphologie notée significativement meilleure avec SenSura Mio ($p<0.001$).
4. Enquête de satisfaction de l'appareillage Sensura Mio Convex Fit (Click et Flex). Rapport statistique, Déc 2016. 93 infirmières et 219 patients participants (iléo, colo et urostomisés). Satisfaction globale : 88,7% des infirmières et 79,6% des patients étaient Très satisfaits/Satisfaits du nouvel appareillage, que le couplage soit mécanique ou adhésif. 86,9% (185/213) des patients étaient Très satisfaits/Satisfaits de la capacité de l'appareillage à faire ressortir la stomie, tout en restant flexible. 79,3% (169/213) des patients étaient Très satisfaits/satisfaits du sentiment de sécurité lors du port. 84,9% (180/212) des patients étaient Très satisfaits/Satisfaits de la capacité de l'appareillage à s'adapter à la morphologie et à suivre les mouvements du corps.
5. Ventes de supports et poches fermées, vidables et vidangeables (1P et 2P) des grossistes et revendeurs fournissant leurs données au GERS – entre Juin et Août 2019, SenSura Mio représente 22,8% du volume.
6. Etude CP211, en 2011. Evaluation clinique comparative, randomisée en cross-over, des améliorations du nouveau filtre pour poches de stomie. SenSura 1P vidable avec nouveau filtre vs filtre existant. 20 patients iléostomisés. Critère principal : fréquence du gonflement des poches et durée de port avant gonflement. Réduction significative des gonflements avec le nouveau filtre (-61% ; $p<0.0001$) et allongement significatif du temps de port avant apparition des gonflements (+ 82% (3h20) ; $p<0.0001$).
7. Etude CP210, en 2011. Evaluation clinique comparative, randomisée en cross-over, des améliorations du nouveau filtre pour poches de stomie, SenSura 1P fermée avec nouveau filtre vs filtre existant. 20 patients colostomisés. Critère principal : fréquence du gonflement des poches et durée de port avant gonflement. Réduction significative des gonflements avec le nouveau filtre (-52% ; $p=0.0007$) et allongement significatif du temps de port avant apparition des gonflements (+ 74%, $p=0.0001$).

MENTIONS LÉGALES PRODUITS

Dispositifs médicaux destinés au soin des stomies, de classe I, non stériles sauf :

- SenSura Mio Post-Op Stérile : dispositif médical de classe I stérile CE (2460)
- Sensura Mio Baby Poche : dispositif médical de classe IIa stérile CE (2460)
- SenSura Mio Baby Support : dispositif médical de classe IIa, non stérile CE (2460)
Indications : La poche de stomie Sensura Mio Baby est destinée à recueillir les effluents d'une stomie. Le support adhésif est destiné à adhérer sur une peau péristomiale saine et permet de fixer la poche de stomie. La poche de stomie est stérile pour faciliter la réinstillation des effluents issus de la stomie d'amont et recueillis dans la poche, au niveau de la stomie d'aval. En l'absence de facteurs de complication, le produit peut être utilisé pour les nourrissons prématurés de plus de 30 semaines de grossesse jusqu'à l'âge de 6 mois. Contre-indications : SenSura Mio Baby Poche et Support ne peuvent pas être utilisés chez les nourrissons prématurés de moins de 30 semaines de gestation, du fait de leur peau immature.
- Sensura Mio Kids Poche et Support : dispositifs médicaux de classe I, non stériles, marqués CE.
Indications : SenSura Mio Kids est indiqué pour recueillir les effluents de la stomie chez le nourrisson à partir de 6 mois et chez l'enfant jusqu'à 4 ans. Le support protecteur cutané adhésif est collé à la poche de stomie et il est destiné à adhérer à la peau intacte autour de la stomie.

Fabricant : Coloplast A/S. Dispositifs médicaux, consultez les notices spécifiques à chacun des produits avant utilisation pour plus d'information. Document destiné aux professionnels de santé.

REMBOURSEMENT

Produits intégralement remboursés LPPR pour les patients en ALD et pour les patients au régime général bénéficiant d'une couverture complémentaire.