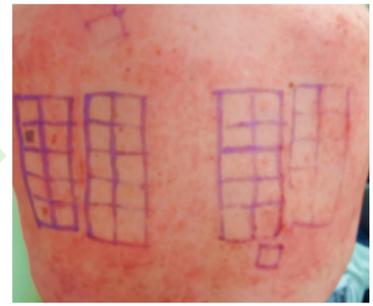
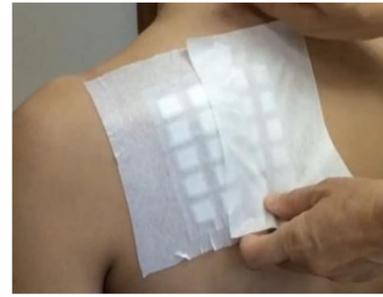


### INTRODUCTION

Lors du retrait des patch-tests dans le service d'allergologie, une proportion importante de patients présente des réactions cutanées au sparadraps de maintien des patch-tests. Le sparadrap référencé est dit hypoallergénique.



**OBJECTIF** : Déterminer l'origine des réactions cutanées afin d'instruire des déclarations de matériovigilance

### MATERIEL ET METHODES



①

**Analyse** des pratiques en allergologie et dans les autres services utilisateurs



②

**Identification** de l'agent allergène : comparaison des résultats des patch-tests des patients présentant une allergie cutanée au sparadrap



③

Recherche **bibliographique** sur la composition de l'adhésif du sparadrap



**Déclarations** de matériovigilance (MV) à l'ANSM et au fournisseur

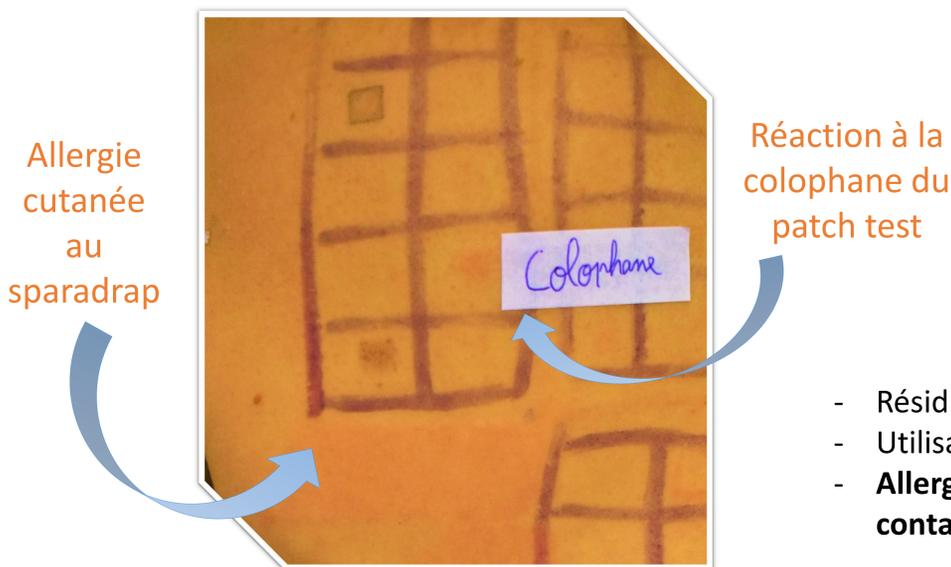
### RESULTATS

✓ Pose et retrait des patch-tests conformes aux recommandations

✓ Nombreux services utilisateurs pour la fixation des pansements notamment en réanimation grands brûlés et services obstétriques : aucune d'allergie recensée

✓ Conditions de stockage conformes

**1<sup>er</sup> déclaration de MV** : le fournisseur nous déconseille l'utilisation en allergologie et nous confirme que l'adhésif est hypoallergénique



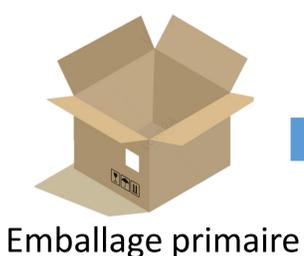
Allergies croisées chez les patients avec réaction cutanée au sparadrap et présentant une allergie au sparadrap ou au parfum objectivée au patch-test.  
→ **La colophane** est un marqueur d'allergie au parfum présent dans les adhésifs de certains sparadraps

### LA COLOPHANE

- Résidu issu de térébenthine à la propriété collante
- Utilisation dans les adhésifs médicaux en déclin
- **Allergène le plus couramment retrouvé dans les allergies de contact aux adhésifs médicaux**



Confrontation des résultats au fournisseur : confirmation de la présence de la colophane dans l'adhésif du sparadrap



**Hypoallergénique**  
en non tissé multi-extensible

De haute tolérance cutanée, il respecte les peaux les plus sensibles.

Les allégations sur l'emballage primaire sont trompeuses →  
**2<sup>ème</sup> déclaration de MV**



### CONCLUSION ET DISCUSSION

- L'adhésif dit hypoallergénique était **composé de la colophane** qui est responsable des nombreuses allergies cutanées retrouvées lors de la réalisation de nos patch-tests.
- Le manque d'information sur la composition de l'adhésif du sparadrap dans la fiche technique, l'absence de précautions d'emploi pour des populations particulières engendrent un risque d'allergie de contact qui pourrait être évitable.
- Euro-pharmat a publié un guide de prise en charge des allergies de contact à la colophane. **Il a été référencé un autre sparadrap avec un adhésif sans colophane** dit aussi hypoallergénique uniquement dans le service d'allergologie au vu d'une prévalence supérieure des allergies de contact à la colophane en comparaison aux autres services.
- Il n'y a actuellement **pas de réglementation** sur les allégations inscrites sur les dispositifs médicaux, il est recommandé de rester **vigilant** et de **déclarer** tout évènement indésirable qui irait à leurs encontre à l'ANSM et au fabricant.