

**Housses
anti-acariens :**

**Dispositif
Médical
à part entière !**



Les housses anti-acariens de qualité médicale, véritables barrière anti-acariens, sont à différencier des textiles de literie de grande consommation simplement traitées à l'insecticide. En Europe, ces housses "de qualité médicale" sont classées dispositif médical de classe 1 au regard de la directive européenne 93/42/ECC.

Elles sont marquées du sigle CE et font l'objet d'un dossier de procédures dans lequel le fabricant décrit ses procédures et garantit un certain nombre d'engagements en termes notamment d'utilité pour la pathologie et d'innocuité.



Housses anti-acariens, classées dispositif médical : des textiles de très haute technologie.

Jusqu'en 2004, année de la mise au point de Texaal® par Protec'Som, les housses anti-acariens commercialisées en France étaient fabriquées dans des textiles enduits de polyuréthane.

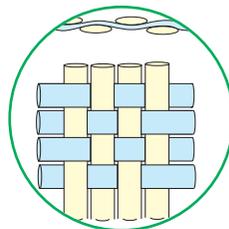
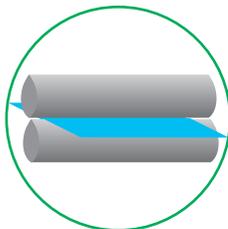
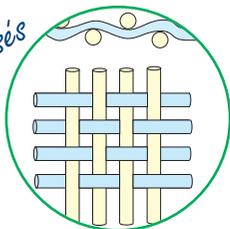
Véritables "génériques" de Gore-Tex® dont les brevets sont tombés à la fin des années 80, les textiles enduits de polymères filtrent de façon efficace les particules d'allergènes mais restent faiblement perméables à l'air et peu agréables. De nombreux patients découragés de les utiliser, notamment pour les housses de couettes, les abandonnent après quelques semaines.

La mise au point de textiles nouveaux au milieu des années 2000, Texaal® de ProtecSom puis Evolon® de Freudenberg a permis de faire disparaître totalement ces inconvénients.

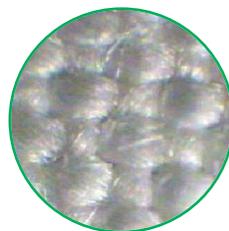
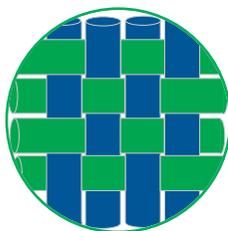
Texaal® Coton, la fin d'une controverse.

Les premières générations de textiles barrière sans enduction et laminés, ont entâché l'image du coton tissé du fait d'une filtration encore insuffisante.

Textiles tissés non enduits de première génération



Le procédé de laminage du tissu, utilisé alors, provoquait l'aplatissement des microfibrilles de coton et permettait de réduire les pores. Des pores moyens de 10 µm étaient obtenus. Ce procédé de laminage avait deux inconvénients : le niveau de filtration (10 µm) était insuffisant pour une protection optimale et à l'usage, les fibres reprenaient leur forme initiale. Le textile perdait rapidement son efficacité de barrière anti-allergènes.



Le procédé texaal®, procédé exclusif du Laboratoire Protec'Som, consiste à compresser la microfibre sur toutes ses faces avant le tissage. Lors du tissage, la fibre est plus fine et plus dense. Le tissu comprend plus de fils au cm², est plus serré avec des pores plus fins. Texaal® permet d'atteindre un niveau moyen de filtration de 3,5 µm.

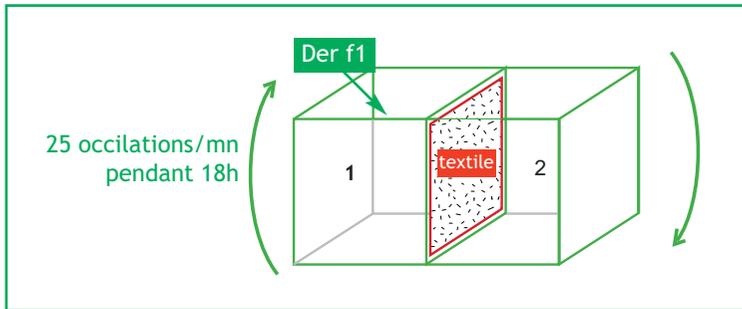
Lorsque la fibre se dilate au fil des lavages, elle se resserre encore et compense son usure. Des études indépendantes montrent que texaal® conserve son efficacité après 100 cycles de lavage. C'est, à ce jour, une performance unique.

Housses anti-acariens Protec'Som : méthodologies de tests et normes qualité des dispositifs médicaux.

Concepteur et fabricant de dispositifs médicaux, signataire de la convention nationale des fournisseurs de biens médicaux (n° 50 2 60068 7), Protec'Som développe et fabrique des housses anti-acariens avec la même rigueur et les mêmes normes de qualité et de traçabilité que ses dispositifs d'inhalation. Les housses anti-acariens Texaal® et Evolon® de Protec'Som sont classées « dispositif médical ». Elles sont conformes à la directive européenne 93/42/EWG et marquées CE.

Efficacité : méthodologie des contrôles conduits par Protec'Som

De nombreux tests de filtration et mesures des pores moyens sont régulièrement effectués sur les lots de textiles. Parmi ces tests, celui qui a notre préférence est celui d'IBT aux Etats Unis qui mesure dans des conditions de réalité modélisées, le transfert de particules réelles d'allergènes (Der f1).



L'étude consiste, à l'aide d'un dispositif à deux chambres tel que schématisé ci-dessus, à introduire une quantité définie d'allergènes d'acariens (der f1) dans la chambre 1. Cette chambre est séparée de la chambre 2 par le textile à tester ou un textile témoin puis l'ensemble est mis en oscillation pendant 18 heures à 25 oscillations par minute. A la fin de la période la présence d'allergènes dans la chambre 2 est testée par un dosage immuno-enzymatique.

Innocuité : Oekotex 100 classe 1 le certificat le plus contraignant en matière d'écologie humaine.

L'ensemble de la production de dispositifs textiles de Protec'Som est régulièrement contrôlée par l'IFTH qui certifie que ses produits sont conformes aux standards de l'OEKOTEX 100 Classe1.

Ce standard garantit notamment l'aptitude des produits à être mis en contact permanent avec la peau des bébés.

Il tient compte du textile utilisé, et de tous les accessoires (fils, fermetures à glissières, étiquettes, curseurs). C'est une garantie d'absence totale de toxicité et de tout élément allergénique des housses anti-acariens Protec'Som . Ces tests totalement indépendants viennent en complément des tests internes réalisés selon nos procédures qualité.



Laboratoire ProtecSom

Une démarche de recherche visant l'observance.

En s'attachant, non seulement aux performances, mais aussi à des critères tels que le prix, le confort, la facilité d'utilisation, la motivation, la recherche de ProtecSom développe des dispositifs médicaux innovants qui favorisent la bonne observance des prescriptions médicales.

Les housses antiacariens Texaal® et Protec'Som Evolon® bien sûr, mais aussi :

itinhaler®

Itinhaler, première chambre d'inhalation en silicones, associée à des performances pharmacologiques élevées dans la crise d'asthme, une grande facilité de transport et d'utilisation. Itinhaler a fait l'objet de quatre demandes de brevets internationaux par Protec'Som.



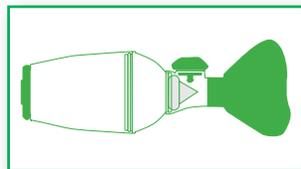
F u N h a L e r

Le module ludique de Funhaler encourage les enfants, réfractaires aux chambres d'inhalation classiques, à prendre leur traitement convenablement. L'amélioration de l'observance parentale et de la technique d'inhalation de l'enfant ont fait l'objet d'études cliniques rigoureuses et de plusieurs publications.



tips-haler®

Grâce à une conception moderne et à une fabrication entièrement automatisée, Tips-haler® cumule les performances des chambres d'inhalation classiques avec un prix proche du montant pris en charge par les caisses.



Laboratoire Protec'Som

Une grande disponibilité pour conseiller les patients.

02 33 88 70 94 : toujours un conseiller à l'écoute !

La découverte d'une allergie aux acariens est souvent un moment difficile pour les familles.

Quelles mesures prendre pour optimiser l'environnement du patient? Quelles housses choisir? Quelle taille? Quels produits de lavage utiliser? etc.

N'hésitez pas à nous interroger, nous prenons le temps qu'il faut pour informer gratuitement les patients sur toutes ces questions et nous leur fournissons les solutions les plus pertinentes en fonction de leurs besoins, de leurs goûts et de leur budget.

www.protecsom.com

