



FR

MDC-75™

Avant utilisation, lisez attentivement les instructions. **MDC-75** est une solution très efficace mais corrosive. Suivez chacune des étapes décrites dans cette notice. Conservez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

INDICATIONS

MDC-75, dispositif médical fabriqué par R&D PHARMA, est une solution acide à usage topique destinée au traitement de diverses lésions cutanées superficielles et bénignes telles que les acrochordons, les kératoses séborrhéiques, les verrues et les condylomes, les naevus dermiques bénins non actifs et les kératoses actiniques par dénaturation tissulaire.

MDC-75 doit être utilisé tel qu'il est fourni. Toute modification ou utilisation du produit en dehors des instructions d'utilisation peut être dangereuse et nuire à la performance du produit. Une application correcte est essentielle, et la méthode d'application varie en fonction de la taille et de l'emplacement de la lésion cutanée.

Utilisateur prévu

Le MDC-75 est destiné à être utilisé **exclusivement par des dermatologues ou d'autres médecins** expérimentés dans le diagnostic ou le traitement des lésions cutanées, ou par un professionnel de santé sous la supervision d'un tel médecin.

Environnement : environnement médical professionnel.

Groupe cible de patients

Adultes âgés de 18 ans ou plus, de tout sexe, qui ne présentent aucune des contre-indications mentionnées ci-dessous. Ce produit n'a pas été étudié chez les enfants ou les adolescents. Le professionnel de santé doit évaluer le rapport bénéfice/risque de la procédure.

PROCÉDURE D'APPLICATION

- Avant l'application, il est recommandé de nettoyer la lésion et la peau environnante. Séchez avant application de MDC-75. Un nouvel applicateur non contaminé doit être utilisé pour chaque prélèvement et pour chaque patient. Le flacon doit être refermé immédiatement après chaque utilisation. Le produit doit être jeté si une contamination est suspectée ou si la durée d'utilisation validée est dépassée.
- Si la lésion se trouve dans une zone sensible ou s'il existe un risque d'écoulement du produit en dehors de la zone de la lésion, appliquez une crème protectrice à base de silicone autour de la lésion afin de protéger la peau environnante. Assurez-vous que la crème a bien pénétré avant d'appliquer MDC-75.
- Positionnez la zone d'application à l'horizontale afin de minimiser le risque de débordement sur la peau saine.
- En fonction de la taille de la lésion et de l'avis du médecin, utilisez un embout de micropipette résistant aux acides, un tube capillaire en verre ou un coton-tige. Appliquez lentement des gouttes (5 µL chacune) de la solution pour couvrir toute la lésion. Attendez jusqu'à ce qu'un changement de couleur (blanchissement) soit observé. La peau environnante peut présenter une légère hyperémie transitoire avec une rougeur légère et une légère sensation de picotement. Ajoutez des gouttes si aucune réaction n'est observée. Cessez l'application une fois que toute la lésion est devenue blanche ou que 6 gouttes au total ont été utilisées. L'applicateur utilisé pour prélever MDC-75 du flacon doit être neuf puis jeté immédiatement. Il ne doit jamais être réutilisé entre deux prélèvements ou entre différents patients afin d'éviter tout risque de contamination potentielle, puis jeté immédiatement.
- Un pansement opaque peut être appliqué 5 minutes après la dernière application si le professionnel de santé le juge nécessaire. Ne couvrez pas la lésion avec la partie adhésive du pansement.
- Pendant les 2 jours suivant l'application, évitez de mouiller la surface traitée avec des liquides. Utilisez un pansement protecteur adhésif imperméable lorsque vous prenez une douche.
- Pendant la période de momification, il est strictement interdit de : Endommager la croûte (elle doit se détacher d'elle-même). Exposer la lésion à une activité solaire intense sans porter de vêtements photoprotecteurs, de bandages ou de crème solaire. Mouiller excessivement la croûte ou appliquer des crèmes nourrissantes ou protectrices, des huiles ou toute autre substance susceptible d'interférer avec la momification et la formation de la croûte.
- Une fois que la croûte momifiée s'est détachée, le professionnel de santé doit choisir la meilleure conduite à tenir en fonction de l'état de la lésion. Un maximum de 3 procédures d'application par mois peut être réalisé sur une lésion. Des applications plus fréquentes n'ont pas été évaluées cliniquement.

Bénéfice clinique

MDC-75 permet la destruction chimique contrôlée de certaines lésions cutanées bénignes superficielles, ce qui permet leur élimination sans intervention chirurgicale. Utilisé conformément aux instructions, le dispositif facilite le détachement de la lésion tout en favorisant la régénération naturelle de la peau et en minimisant les dommages causés aux tissus sains environnants.

Contre-indications

Ne pas utiliser ce produit :

- Chez les patients allergiques (hypersensibles) à l'un des ingrédients de la formule.
- Sur des plaies ou des zones cutanées irritées.
- Sur des lésions présentant une inflammation ou une infection.
- Sur des lésions dont le caractère bénin n'est pas clairement diagnostiqué, telles que les lésions cutanées atypiques et les lésions cutanées cancéreuses.
- Sur une lésion située sur une peau affectée par une maladie ou un état tel que, sans s'y limiter, la dermatite atopique, le psoriasis ou le vitiligo.
- Chez les patients ayant des antécédents de chéloïdes, de cicatrices hypertrophiques ou anormales sans prendre de précautions supplémentaires.
- Chez les patientes enceintes ou allaitantes, car le dispositif n'a pas été spécifiquement évalué dans ces populations.
- Chez les patients atteints de diabète sucré, d'une mauvaise circulation sanguine ou de neuropathie périphérique sans l'accord du médecin. Ce produit n'a pas fait l'objet d'études spécifiques chez ces patients, et le professionnel de santé doit évaluer le rapport bénéfice/risque en tenant compte d'un risque accru de mauvaise cicatrisation ou de fermeture retardée des plaies.
- Sur les zones ayant subi une cryothérapie, un traitement au laser ou une intervention chirurgicale, tant que la peau n'est pas complètement cicatrisée, ou lorsqu'une croûte est encore présente.
- Sur des lésions interdites de traitement selon les protocoles nationaux locaux et les standards thérapeutiques.
- Sur les lésions nécessitant une biopsie ou une évaluation histopathologique après traitement : cela n'est pas possible après application de MDC-75, car le processus de momification induit rend la lésion impropre au prélèvement.
- Sur les muqueuses et les yeux.

Précautions

- MDC-75 est uniquement destiné à un usage externe.
- Appliquer dans un espace bien ventilé et éviter toute inhalation.
- Évitez tout contact avec la peau saine entourant la lésion traitée, les yeux et les muqueuses.
- En cas de contact accidentel avec la peau saine, les muqueuses ou les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.
- Ne pas renouveler l'application si toute la surface de la lésion est devenue blanchâtre et qu'une rougeur (hyperhémie) est apparue autour de la lésion. Ne pas appliquer le produit sur une croûte encore présente.

- Arrêter le traitement si une douleur excessive, une sensation de brûlure, des cloques ou une irritation se développent.
- Protéger la peau saine environnante avec une crème à base de silicone avant d'appliquer le produit.
- Ne pas mouiller la zone traitée pendant au moins 2 jours après le traitement et, si recommandé par un professionnel de santé, la couvrir avec un pansement protecteur.
- Ne pas endommager la croûte : elle doit tomber d'elle-même.
- Éviter toute exposition au soleil ou aux UV sur la zone traitée pendant au moins 15 jours après l'application du produit et jusqu'au retour de la coloration cutanée normale, afin de prévenir toute hyper- ou hypopigmentation.

Mises en garde

- Agent corrosif – Manipuler avec une extrême précaution. Une utilisation incorrecte peut entraîner des brûlures chimiques, des lésions tissulaires, des cicatrices ou une décoloration.
- Ne pas avaler, inhaler ou ingérer.
- Ne pas appliquer sur les yeux ou les muqueuses.
- Ne pas appliquer sur une peau saine non lésée : en cas de risque de fuite du produit en dehors de la zone cible, protéger la peau avec une crème à base de silicone.
- Ne pas utiliser simultanément avec des peelings chimiques, une dermabrasion ou un traitement au laser.
- En cas de contact accidentel avec les yeux ou les muqueuses, rincer immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes et consulter un médecin spécialisé si nécessaire.
- Ne pas appliquer si la lésion s'aggrave ou si une infection survient.
- Conserver à température ambiante, à l'abri de la lumière directe du soleil et hors de la vue et de la portée des enfants.
- Une application inappropriée ou excessive peut causer des lésions tissulaires profondes et retarder la cicatrisation.
- Ne pas mélanger avec d'autres produits.
- Ne pas utiliser après la date de péremption ou si l'emballage est endommagé.
- Refermer le flacon après utilisation et le conserver en position verticale.
- Pour éviter toute contamination ou contamination croisée, ne jamais réutiliser un applicateur entre deux prélèvements ou entre deux patients.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes visibles de contamination, de décoloration, de fuite ou de détérioration de l'emballage.
- Une application incorrecte peut entraîner une lésion chimique excessive, un retard de cicatrisation, une nécrose locale, des cicatrices, une hyperpigmentation ou une hypopigmentation.

Effets indésirables

Tous les utilisateurs ne ressentiront pas nécessairement d'effets secondaires lors de l'utilisation du MDC-75. Les effets indésirables possibles sont les suivants :

- Irritation cutanée au site d'application
- Sensation de brûlure ou de picotement
- Rougeur de la peau
- Sensibilité cutanée accrue ou réactions d'hypersensibilité Hyper- ou hypopigmentation

Si l'un de ces effets indésirables devient sévère, persiste, ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans ces instructions d'utilisation, consultez un professionnel de santé qualifié

Élimination

Les produits utilisés doivent être traités comme des déchets biologiques et éliminés conformément aux réglementations nationales en matière de gestion des déchets, ainsi qu'aux politiques et procédures de l'hôpital.

Réclamations concernant le produit

Toute réclamation ou insatisfaction concernant la qualité, l'identification, la fiabilité, la sécurité, l'efficacité et/ou la performance de MDC-75™ doit être communiquée au fabricant (R&D Pharma S.A.M.) ou au distributeur. En cas d'incident grave ou de risque d'incident grave lié au dispositif, le fabricant (ou le distributeur) doit être informé immédiatement par les moyens appropriés. Tout incident grave survenant en lien avec le dispositif doit également être signalé à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

Toutes les réclamations doivent être accompagnées du nom du produit, de la référence et du numéro de lot. La personne formulant la réclamation doit indiquer son nom, son adresse et décrire la nature de la réclamation en fournissant autant de détails que possible.

Conservation














15°C / 30°C
Conservez MDC-75 dans son emballage d'origine à température ambiante (15 °C - 30 °C), à l'abri de la lumière du soleil et en position verticale.

Après la première ouverture, le produit doit être utilisé dans un délai de **6 mois**, dans les mêmes conditions de conservation.

Composition

Acide Alpha-chloropropionique (70% v/v),
Diméthylsulfoxyde (DMSO), Eau purifiée, Luminol

Explication des symboles liés à MDC-75

	Fabricant: R&D Pharma S.A.M 5, rue du Gabian 98000 Monaco		Prudence: Pour usage topique uniquement		Attention: Substance corrosive		Distributeur R&D Pharma S.A.M. 5, rue du Gabian 98000 Monaco
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Garder à l'abri de la lumière directe du soleil		Numéro de lot		Dispositif Médical
	Marquage CE du dispositif et numéro d'organisme notifié		Date de fabrication		A utiliser avant		Représentant autorisé dans l'UE International Associates Auditing & Certification Limited The Black Church St Mary's Place Dublin 7, Dublin, D07 P4AX Ireland
 Access the eIFU using this link, Accédez à l'eIFU via ce lien www.rd-pharma.mc/products/MDC-75/documents/ifu							