

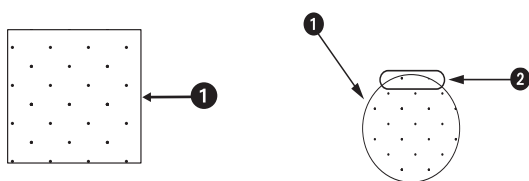


## Compresse et tampon nontissé, stérile ou non stérile 30g / m<sup>2</sup>

### DESCRIPTION

Compresse absorbante douce ou tampon en nontissé, 30 g / m<sup>2</sup>, stérile ou non stérile.

### COMPOSITION



- 1 Compresse / tampon  
Nontissé « spunlace », 30 g / m<sup>2</sup>  
30% de fibres de polyester et 70% de viscose
- 2 Elastique de maintien (pour tampon)  
Silicone

### Autres informations

- Absence de latex de caoutchouc naturel
- Absence de phtalate (DEHP)
- Absence de produit d'origine animale ou biologique
- Absence d'agent liant

### INDICATIONS

- Nettoyage et antisepsie des plaies,
- Nettoyage et antisepsie de la peau avant un geste chirurgical,
- Absorption des exsudats et du sang.

### PROPRIÉTÉS

- Absorption des exsudats et du sang.
- Pas d'agent liant
- Non-irritante, non sensibilisante : bonne tolérance cutanée.
- Douce

### MODE D'EMPLOI

#### Nettoyage ou antisepsie d'une plaie :

- Ouvrir le sachet de compresses ou tampons.
- Saisir le nombre de compresses nécessaires ou un tampon avec une pince ou avec des gants.
- Appliquer l'antiseptique choisi sur la compresse ou le tampon.
- Nettoyer la plaie des berges vers le centre de la plaie. Renouveler l'opération si nécessaire.
- Rincer l'antiseptique si nécessaire, en utilisant une nouvelle compresse ou un nouveau tampon et du sérum physiologique.

#### Nettoyage ou antisepsie de la peau saine avant un geste chirurgical :

- Ouvrir le sachet de compresses ou tampons.
- Saisir le nombre de compresses nécessaires ou un tampon avec une pince ou avec des gants.
- Appliquer l'antiseptique choisi sur la compresse ou le tampon.
- Nettoyer la peau du centre (point de ponction, d'injection ou d'incision) vers la périphérie. Renouveler l'opération si nécessaire.
- Rincer l'antiseptique si nécessaire, en utilisant une nouvelle compresse ou un nouveau tampon et du sérum physiologique.

#### Absorption des exsudats en complément d'un pansement primaire :

- Poser une interface de type Mepitel® ou Mepilex® Transfer, un alginate de type Melgisorb® Plus ou tout autre pansement nécessitant une absorption supplémentaire.
- Ouvrir le sachet de compresses.
- Saisir le nombre de compresses nécessaires avec une pince ou des gants.
- Appliquer les compresses sur le pansement primaire.
- Fixer avec un film de type Mepitel® Film ou un bandage tubulaire de type Tubifast® 2-Way Stretch®.

## RENOUVELLEMENT

Mesoft® est à usage unique, les compresses ou tampons doivent être jetés après utilisation.

Utilisés en complément d'un pansement primaire, les compresses Mesoft® peuvent rester en place pendant plusieurs jours en fonction de l'état de la plaie. Les compresses doivent être changées lorsqu'elles sont saturées ou conformément aux recommandations médicales.

## PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- Pour les produits stériles : la stérilité est garantie sauf en cas de détérioration du sachet ou ouverture antérieure à l'utilisation. Ne pas re-stériliser.
- Ne pas réutiliser pour éviter tout risque de contaminations croisées.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration. Si le produit est utilisé après la date d'expiration, les performances ne sont plus garanties.
- Ne contient pas de marqueur radio-détectable. Ne doit pas être utilisé comme tel pendant les interventions chirurgicales.
- Si Mesoft® est laissé sur une plaie jusqu'à ce qu'elle sèche, le produit peut adhérer au tissus de granulation.

## CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication rapportée.

## CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES (TESTS EN LABORATOIRE)

|   |             |  |
|---|-------------|--|
| Capacité d'absorption d'un liquide                        | EN 1644 - 1 | > 1000 %   |
| Temps d'absorption d'un liquide                           | EN 1644 - 1 | < 3.0 s  |
| Longueur de flexion                                       | EN 1644 - 1 | Sens machine : 10 mm < X < 30 mm<br>Sens transversal : 15 mm |
| Résistance à la traction pour une compresse mouillée      | EN 1644 - 1 | Sens machine > 29 N<br>Sens transversal > 4,5 N              |
| Résistance à l'éclatement pour une compresse mouillée     | EN 1644 - 2 | > 3k Pa  |
| Teneur en relargage particulaire d'une compresse mouillée | EN 1644 - 2 | < 60 particules / cm²  |

## BIOCOMPATIBILITÉ

L'innocuité de Mesoft® a été démontrée pour les tests suivants :

| Tests                                  | Méthodes Utilisées |
|--|--------------------|
| Cytotoxicité                           | ISO 10993-5        |
| Sensibilisation cutanée                | ISO 10993-10       |
| Irritation ou réactivité intra-cutanée | ISO 10993-10       |

## COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS ET/OU TOPIQUES LOCAUX

Aucune incompatibilité rapportée.

## CONDITIONNEMENT, STOCKAGE ET PÉREMPTION

### Conditionnement Compresses / Tampons non stériles

#### DOUBLE EMBALLAGE

Protection de la poussière, de l'humidité et des dommages lors du transport et de la manutention

- **Carton de transport**  
A ouvrir au niveau du magasin.
- **Boîte ou sachet intérieur**  
Boîte distributrice (compresse) ou sachet plastique (tampons) à ouvrir au moment de l'utilisation.

### Conditionnement tampons stériles

#### TRIPLE EMBALLAGE

Protection de la poussière, de l'humidité et des dommages lors du transport et de la manutention

- **Carton de transport**  
A ouvrir au niveau du magasin.
- **Boîte intérieure distributrice**  
A ouvrir au niveau du service.
- **Unité d'emploi**  
Sachet pelable papier / plastique à ouvrir au moment de l'utilisation.

### Conditions de stockage

Conditions normales (8-40°C, 30-70% d'humidité)

### Durée de validité :

- Produits non stériles : sans objet
- Produits stériles : 5 ans

## MARQUAGE CE

Classe I

Produits non stériles : Auto-certification CE (conforme à l'annexe VII)

Produits stériles : Certificat numéro MDR722028, délivré par B.S.I. (British Standards Institution), organisme notifié CE2797

Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1987

## PRÉSENTATIONS

Unité d'emploi = 1 Compresse / 1 tampon = 1 pièce (pcs)

### PRÉSENTATION COLLECTIVITÉS :

| Référence Labo                   | Dimensions pliées<br>(cm x cm) | Nb de plis   | Dimensions dépliées<br>(cm x cm) | Sachet (pcs) | UCD* (pcs) | Carton (pcs) |
|----------------------------------|--------------------------------|--------------|----------------------------------|--------------|------------|--------------|
| Mesoft®, compresses non stériles |                                |              |                                  |              |            |              |
| 157 000                          | 5 x 5                          | 4            | 10 x 10                          | -            | 100        | 8 000        |
| 157 100                          | 7,5 x 7,5                      | 4            | 15 x 15                          | -            | 100        | 6 000        |
| 157 300                          | 10 x 10                        | 4            | 20 x 20                          | -            | 100        | 6 000        |
|                                  |                                |              |                                  |              |            |              |
| Référence Labo                   | Taille                         | Sachet (pcs) | UCD* (pcs)                       | Carton (pcs) |            |              |
| Mesoft®, tampons non stériles    |                                |              |                                  |              |            |              |
| 156 700                          | Petit                          | -            | 100                              | 2 200        |            |              |
| 156 800                          | Moyen                          | -            | 100                              | 1 300        |            |              |
| 156 900                          | Large                          | -            | 100                              | 900          |            |              |
| Mesoft®, tampons stériles        |                                |              |                                  |              |            |              |
| 156 760                          | -                              | 5            | 100                              | 2 800        |            |              |

\* UCD (Unité Commune de Dispensation) = 1 Unité de Commande = 1 boîte (compresses non stériles et tampons stériles) ou un sachet plastique (tampons non stériles).

### PRÉSENTATIONS VILLE

Les compresses Mesoft® sont uniquement disponibles en 40 g / m<sup>2</sup> en ville (cf. fiche technique Mesoft® 40g / m<sup>2</sup>)

**CODE CLADIMED** : F51EA02 (Compresses) / F51EB02 (Tampons)

## PRODUCTION ET STÉRILISATION

**Fabricant (au sens du règlement (UE) 2017/745)** : Mölnlycke Health Care AB,  
Box 13080, S-40252 Göteborg - Suède

**Fabricant certifié EN ISO 13485**  
Certificat numéro MD83345 délivré par B.S.I.

**Lieu de fabrication et stérilisation**  
Fabriqué en Chine pour le laboratoire Mölnlycke Health Care AB

**Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO)**  
Pour les produits stériles  
Certificat CE numéro MDR722028 délivré par B.S.I.

## DISTRIBUTEUR FRANCE

Laboratoire Pharmaceutique Mölnlycke Health Care SAS  
CS 70205 - 13 allée du Château Blanc  
59445 Wasquehal Cedex

Service clients :  
Tel : 0800 915 188 - Fax : 0800 915 073

Renseignement produits :  
Tél : 03 20 12 25 55 - Fax : 03 20 12 25 46

Matéiovigilance :  
Mail : [reclamation.qualite@molnlycke.com](mailto:reclamation.qualite@molnlycke.com)

Internet : [www.molnlycke.fr](http://www.molnlycke.fr)