

# Mesoft®

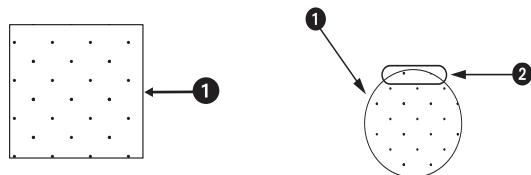


## Comprime et tampon nontissé, stérile ou non stérile 30g / m<sup>2</sup>

### DESCRIPTION

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

### COMPOSITION



#### ① Comprime / 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 phthalate (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 bords 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 séche, 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 Sens transversal : 15 mm
Résistance à la traction pour une compresse mouillée	EN 1644 - 1	Sens machine > 29 N 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

## BIOCOMPATIBITÉ

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 PÉREMPTE

### 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

# Mesoft®

## PRÉSENTATIONS

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

### PRÉSENTATION COLLECTIVITÉS :

Référence Labo	Dimensions pliées (cm x cm)	Nb de plis	Dimensions dépliées (cm x cm)	Sachet (pcs)	UCD* (pcs)	Carton (pcs)
<b>Mesoft®, compresses non stériles</b>						
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)		
<b>Mesoft®, tampons non stériles</b>						
156 700	Petit	-	100	2 200		
156 800	Moyen	-	100	1 300		
156 900	Large	-	100	900		
<b>Mesoft®, tampons stériles</b>						
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 :  
Tél : 0800 915 188 - Fax : 0800 915 073

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

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

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