

Mesoft®

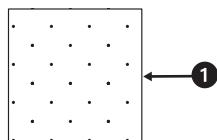


Compreinte nontissée, stérile ou non stérile 40g / m²

DESCRIPTION

Compreinte absorbante douce en nontissé, 40g / m², stérile ou non stérile.

COMPOSITION



1 Compreinte

Nontissé « spunlace », 40 g / m²
30% de fibres de polyester et 70% de viscose

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.
- Saisir le nombre de compresses nécessaires avec une pince ou avec des gants.
- Appliquer l'antiseptique choisi sur la compresse.
- 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 et du sérum physiologique.

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

- Ouvrir le sachet de compresses.
- Saisir le nombre de compresses nécessaires avec une pince ou avec des gants.
- Appliquer l'antiseptique choisi sur la compresse.
- 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 et du sérum physiologique.

Absorption des exsudats en complément d'un pansement primaire :

- Poser une interface de type Mepitel® ou Mepilex® Transfer, ou un alginat 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 doivent être jetées après utilisation.

Utilisées 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 ou détérioration de la qualité du produit
- 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)

Propriétés	Méthodes	Valeurs / Résultats
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 : 15 mm < X < 30 mm Sens transversal : 15 mm
Résistance à la traction pour une compresse mouillée	EN 1644 - 1	Sens machine > 35 N Sens transversal > 9 N
Résistance à l'éclatement sur une compresse mouillée	EN 1644 - 2	> 5k 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 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 Compresses 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 Compreisse = 1 pièce (pcs)

PRÉSENTATION COLLECTIVITÉS :

Référence Labo	Dimensions pliées	Nb de plis	Dimensions dépliées	Sachet (pcs)	UCD* (pcs)	Carton (pcs)
Mesoft®, compresses non stériles						
156 015	5 x 5	4	10 x 10	-	100	3 200
156 115	7,5 x 7,5	4	15 x 15	-	100	2 000
156 315	10 x 10	4	20 x 20	-	100	5 600
156 000	5 x 5	4	10 x 10	-	300	2 400
156 300	10 x 10	4	20 x 20	-	200	2 800
Mesoft®, compresses stériles						
156 065	5 x 5	4	10 x 10	5	150	3 000
156 165	7,5 x 7,5	4	15 x 15	5	150	4 200
156 365	10 x 10	4	20 x 20	5	150	2 400
156 040	5 x 5	4	10 x 10	2	150	3 000
156 140	7,5 x 7,5	4	15 x 15	2	150	4 200
156 340	10 x 10	4	20 x 20	2	150	2 400

* UCD (Unité Commune de Dispensation) = 1 Unité de Commande = 1 boîte.

PRÉSENTATIONS VILLE :

Référence Labo	Code ACL 13	Code LPPR	Dimensions pliées (cm x cm)	Nb de plis	Dimensions dépliées (cm x cm)	Sachet (pcs)	Boîte (pcs)	Carton (pcs)
Mesoft®, compresses non stériles								
156 150	7 323 190 152 803	1 387 923	7,5 x 7,5	4	15 x 15	-	100	2 000
156 350	7 323 190 152 223	1 396 655	10 x 10	4	20 x 20	-	100	5 600
Mesoft®, compresses stériles								
156 129	7 332 430 523 938	6 336 698	7,5 x 7,5	4	15 x 15	2	20	520
156 329	7 332 430 523 976	6 336 706	10 x 10	4	20 x 20	2	20	400
156 159	7 332 430 524 010	6 336 712	7,5 x 7,5	4	15 x 15	2	50	1 200
156 359	7 332 430 524 058	6 336 729	10 x 10	4	20 x 20	2	50	2 250
156 149	7 332 430 524 096	6 336 735	7,5 x 7,5	4	15 x 15	2	100	2 000
156 349	7 332 551 858 131	6 336 741	10 x 10	4	20 x 20	2	100	2 000

Mesoft® : Remboursement LPPR, catégorie compresses non tissées. Prix LPPR = Prix limite de vente. Classe I.

La prise en charge des compresses stériles non tissées est assurée pour :

- le nettoyage des plaies ou de la peau saine en situation péri-opératoire (préparation de site opératoire et soins post-opératoires) et dans le cas de plaies aiguës à risque infectieux (notamment brûlures) ;
 - la confection de pansements en soins post-opératoires et pour les plaies aiguës à risque infectieux (notamment brûlures).
- La prise en charge des compresses non tissées non stériles est assurée :
- pour le nettoyage des plaies ;
 - la confection de pansements (notamment plaies chroniques).

CODE CLADIMED : F51EA02

PRODUCTION ET STÉRILISATION

Fabricant (au sens du règlement (UE)

2017/745) : Mölnlycke Health Care AB,

Box 13080, S-40252 Göteborg - Suéde

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

Internet : www.molnlycke.fr

Mölnlycke Health Care Mesoft®, Mepitel®, Mepilex®, Tubifast® 2-Way Stretch® et Melgisorb® sont des marques et des logos déposés au niveau mondial par la société Mölnlycke Health Care AB ou l'une de ses filiales.