

Mesorb®

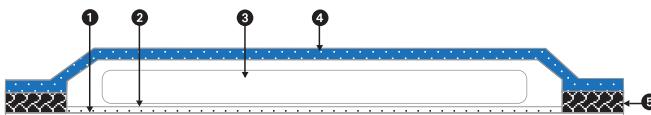


Pansement absorbant, stérile en nontissé

DESCRIPTION

Pansement absorbant stérile avec voile de nontissé, non adhérent à la plaie, couche absorbante en cellulose et voile externe hydrophobe.

COMPOSITION



① et ② Voile non adhérent en contact avec la plaie et voile de diffusion des exsudats

Nontissé « spunlaid » de polypropylène blanc perméable, 17 g/m²

③ Couche absorbante

Pulpe 100% cellulose blanchie sans chlore (ECF : elemental chlorine free)

④ Voile externe semi-perméable avec rebords

Nontissé « spunbond » de polypropylène bleu hydrophobe, déperlant et perméable aux échanges gazeux, 40 g/m²

⑤ Joints

Colle

Epaisseur totale du pansement : 6.0mm ± 0.7mm

Autres informations

- Absence de latex de caoutchouc naturel.
- Présence de latex dans la colle permettant le scellage de l'emballage individuel du pansement.
- Absence de phthalate (DEHP)
- Absence de produit d'origine animale ou biologique
- Absence de chlore

INDICATIONS

- Couverture et protection des plaies modérément à fortement exsudatives.
- Pansement primaire pour l'absorption des exsudats des plaies modérément à fortement exsudatives.
- Pansement secondaire quand un complément d'absorption est nécessaire pour les pansements de type interface Mepitel®.

PROPRIÉTÉS

- Voiles en contact avec la plaie, hydrophiles, non-absorbants et hypo-adhérents pour le confort du patient.
- Coussin hautement absorbant en pulpe de cellulose.
- Voile externe en nontissé :
 - perméable à la vapeur d'eau et respirable pour limiter la macération
 - déperlant (pour prévenir les contaminations externes)
 - hydrophobe et avec rebords pour empêcher les fuites d'exsudats.
- Mesorb® peut être utilisé sous compression.

MODE D'EMPLOI

- Nettoyer la plaie conformément aux recommandations médicales et sécher la peau péri-lésionnelle.
- Choisir la taille appropriée de Mesorb® et ouvrir le sachet.
- Poser Mesorb® directement sur la plaie (face blanche en contact avec la plaie) ou au-dessus d'un autre pansement de type Mepitel®, en laissant dépasser d'au moins 1 cm sur la peau péri-lésionnelle.
- Maintenir Mesorb® à l'aide d'une fixation adaptée de type Tubifast® 2-Way Stretch® ou Mepitel® Film.

RENOUVELLEMENT

Mesorb® peut rester en place pendant plusieurs jours. Le pansement doit être changé en fonction de l'état clinique de la plaie, lorsqu'il est saturé ou conformément aux recommandations médicales.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- En présence de signes cliniques d'infection, consulter un professionnel de santé pour la mise en place d'un traitement approprié.
- Ne pas utiliser sur les patients ayant une sensibilité ou allergie connue au pansement ou à l'un de ses constituants.
- Stérile. La stérilité est garantie, sauf en cas de détérioration du sachet ou ouverture antérieure à l'utilisation. Ne pas restériliser.
- 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, ses performances ne sont plus garanties.
- Ne pas découper Mesorb®.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication rapportée.

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES (TESTS EN LABORATOIRE)

Propriétés	Méthodes	Valeurs / Résultats
Capacité d'absorption d'un liquide	ISO 9073-6 (5)	6 982 g / m ²
Couche externe hydrophobe résistante à la pénétration de l'eau - Essai sous pression hydrostatique	EN 20811-92	> 500 mm d'eau

BIOCOMPATIBITÉ

L'innocuité de Mesorb® 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

CONDITIONNEMENT, STOCKAGE ET PÉREMPTE

Conditionnement

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**
A ouvrir au niveau du service.
- **Unité d'emploi**
Sachet pelable papier/papier à ouvrir au moment de l'utilisation.

Conditions de stockage

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

Durée de validité:

5 ans

MARQUAGE CE

Classe IIb

Certificat numéro MDR722028, délivré par B.S.I. (British Standards Institution), organisme notifié CE2797. Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1969

COMPATIBITÉ AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS ET/OU TOPIQUES LOCAUX

Aucune incompatibilité rapportée.

PRÉSENTATIONS

Unité d'emploi = 1 pansement = 1 pièce (pcs)

PRÉSENTATION COLLECTIVITÉS :

Référence Labo	Dimensions (cm x cm)	*UCD (pcs)	Carton (pcs)
677 001	10 x 13	50	400
677 201	13 x 15	50	300
677 401	10 x 23	50	300
677 601	15 x 23	50	300
677 701	23 x 25	30	120
677 801	23 x 30	30	120

*UCD (Unité Commune de Dispensation) = 1 unité de commande = 1 boîte

PRÉSENTATION VILLE :

Références Labo	Code ACL 13	Code LPPR	Dimensions (cm x cm)	Boîte (pcs)	Carton (pcs)
677 080	7 323 190 254 187	6 328 180	10 x 10	10	80
677 480	7 323 190 254 200	6 328 196	10 x 20	10	80
677 680	7 323 190 254 217	6 328 173	15 x 20	10	60
677 780	7 323 190 254 224	6 328 167	20 x 25	10	70

Mesorb® : Catégorie pansements absorbants non adhésifs.

Prix LPPR = Prix limite de vente. Classe I.

La prise en charge est assurée dans les indications suivantes :

- plaies aiguës exsudatives: recouvrement des plaies post-opératoires, gynécologiques, drainage de plaies et protection de la plaie
- plaies chroniques exsudatives, en recouvrement de pansements pour drainage des exsudats et protection mécanique de la plaie.

CODE CLADIMED : F51CB99

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.

(British Standard Institute), organisme notifié CE 2797

Lieu de fabrication et stérilisation

Fabriqué en Chine pour le laboratoire

Mölnlycke Health Care AB

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO).

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