



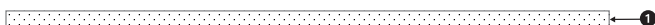
Melgisorb® Plus

Pansement absorbant hémostatique 100% alginate non adhésif, stérile (compresse et mèche).

DESCRIPTION

Melgisorb® Plus est un pansement alginate, non adhésif et stérile présenté sous la forme de compresse ou de mèche.

COMPOSITION



1 Couche de fibres hautement absorbante

Nontissé 100 % Fibres d'alginate de calcium/sodium.

Le ratio Calcium / Sodium oscille ente 60 - 85% / 40 - 15%

La répartition des acides manuronique et guluronique est (M) : 35-45 et (G) : 55-65%

Epaisseur totale du pansement : 1,5mm ± 0.5mm

Autres informations

- Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
- Absence de phtalate [DEHP]
- Absence de produit d'origine animale ou biologique

INDICATIONS / DOMAINES D'UTILISATION

Traitement des plaies superficielles ou cavitaires modérément à fortement exsudatives et/ou hémorragiques.

- Escarres
- Ulcères de jambe
- Sites donneurs
- Plaies traumatiques

MODE D'ACTION

Les ions calcium du pansement Melgisorb® Plus échangent avec les ions sodium de la plaie permettant la gélification des fibres. Ce gel humide absorbe les exsudats et maintient un milieu humide optimal pour la cicatrisation. Le gel formé n'adhère pas à la plaie réduisant ainsi les traumatismes au niveau des tissus néoformés et la douleur lors du retrait. Les ions calcium du pansement Melgisorb® Plus participent à la cascade de coagulation et favorisent ainsi l'hémostase.

MODE D'EMPLOI

- Nettoyer la plaie avec une solution saline (0,9%) ou une autre solution appropriée.
- Sécher la peau périlésionnelle et si nécessaire protéger avec une pâte résistante à l'eau ou un autre produit approprié.
- Appliquer une compresse ou une mèche Melgisorb®

Plus sur le lit de la plaie :

- Plaie superficielle : choisir la taille appropriée de compresse pour couvrir la surface totale de la plaie, découper si nécessaire.

- Plaie profonde ou cavitaire : découper la longueur de mèche suffisante pour combler toute la cavité.

- Recouvrir avec un pansement secondaire approprié comme un film de type Mepitel® Film.

Melgisorb® Plus peut être utilisé en association avec un traitement compressif.

RENOUVELLEMENT

Melgisorb® Plus peut rester en place pendant plusieurs jours. Il doit être changé en fonction de l'état de la plaie, de la peau périlésionnelle ou conformément aux recommandations médicales.

Sur des peaux et/ou plaies fragiles, le retrait de Melgisorb® Plus peut être facilité par l'ajout d'une solution saline à 0.9% (sérum physiologique).

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Si des signes locaux d'infection apparaissent, consulter un professionnel de santé qui prescrira le traitement anti-infectieux approprié.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration, au-delà de laquelle les propriétés du produit ne pourront être garanties.
- Produit à usage unique. Ne pas réutiliser pour éviter tout risque de contaminations croisées.
- Stérile. Ne pas re-stériliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser sur les plaies sèches, les brûlures du 3^{ème} degré ou sur les greffes chirurgicales.
- Ne pas utiliser sur des plaies fortement hémorragiques.

PROPRIETES

- Capacité d'absorption élevée
- Doux
- Conformable
- Non sensibilisant
- Découpable
- Création d'un gel hydrophile maintenant un milieu humide optimal
- Minimise les risques de macération
- Intégrité maintenue même au retrait
- Gel non adhérent à la plaie minimisant la douleur au retrait
- Forme compresse ou mèche pour tous types de plaies (superficielles ou cavitaires)

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES (TESTS LABORATOIRE)

Propriétés	Méthodes	Valeurs / Résultats
Capacité d'absorption sans charge	EN* 13726-1 : 2002	Compresse : 17,45 g / g / 30 mn
		Mèche : 16,35 g / g / 30 mn
Capacité de rétention	SMTL TM-404	0.20 g ± 0.012 g / cm ² / 60 min

BIOCOMPATIBILITÉ

- L'innocuité de Melgisorb® Plus a été démontrée pour les tests suivants :

Tests	Standards Utilisés
Cytotoxicité	ISO 10993-5
Sensibilisation cutanée	ISO 10993-10
Irritation cutanée	ISO 10993-10

COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS ET/OU TOPIQUES LOCAUX

Aucune incompatibilité rapportée.

CONDITIONNEMENT, STOCKAGE ET PÉREMPTION

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/plastique à ouvrir au moment de l'utilisation.

Conditions de stockage

Conditions normales de température et d'humidité.

Durée de validité

3 ans.

MARQUAGE CE

Classe IIb.

Certificat numéro 01965, délivré par B.S.I. (British Standards Institute), organisme notifié CE0086.

Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2013.

*norme européenne

PRÉSENTATIONS

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

PRÉSENTATION COLLECTIVITÉS :

Référence Labo	Comresse / Mèche	Dimensions (cm x cm)	UCD* (pcs)	Carton (pcs)
252 000	Comresse	5 x 5	10	100
252 200	Comresse	10 x 10	10	100
252 500	Comresse	10 x 20	10	100
253 500	Mèche	3 x 45	10	50

*UCD (Unité Commune de Dispensation) = 1 boîte

PRÉSENTATION VILLE :

Référence labo	Code ACL 13	Code LPPR	Comresse /mèche	Dimensions (cm x cm)	Boîte (pcs)	Carton (pcs)
252 380	7 323 190 177 639	1 310 464	Comresse	10 x 12	10	100
252 580	7 323 190 042 296	1 342 174	Comresse	10 x 20	10	100
253 580	7 323 190 042 319	1 310 464	Mèche	3 x 45	10	50

Melgisorb® Plus : Remboursement LPPR, catégorie pansement alginates. La prise en charge est assurée en traitement séquentiel, pour les plaies chroniques en phase de déterision et les plaies très exsudatives. Prix LPPR = Prix limite de vente. Classe IIb.

CODE CLADIMED : F51BC01 (forme plaque) - F51BC02 (forme mèche)

PRODUCTION ET STÉRILISATION

Fabricant (au sens de la directive 93 /42/CEE) :

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 et stérilisé en Chine pour le laboratoire
Mölnlycke Health Care AB

Stérilisation aux rayons gamma.

Certificat CE numéro 01966 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

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

Matéiovigilance :
Mail : reclamation.qualite@molnlycke.com
Tél : 03 20 12 25 59 - Fax : 03 20 12 25 56

Internet : www.molnlycke.fr