

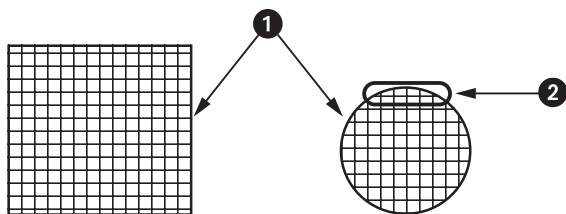


Compresse et tampons de gaze hydrophile, stériles ou non stériles.

DESCRIPTION

Compresse ou tampon de gaze 17 fils, stérile ou non stérile.

COMPOSITION



① Compresse / tampon
Gaze 100% coton hydrophile, 17 fils,
Blanchie sans chlore et sans agent liant

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
- Blanchie sans chlore

INDICATIONS

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

PROPRIÉTÉS

- Forte résistance à l'usage : 100% coton et maillage 17 fils.
- Non-irritante, non sensibilisante : bonne tolérance cutanée.
- Pliage chirurgical : compresse pliée avec les bords rentrés pour limiter les fautes d'asepsie
- Compresse / tampons blanchis sans chlore
- Pas d'agent liant.

MODE D'EMPLOI

Nettoyage / Antisepsie d'une plaie :

- Ouvrir le sachet de compresse ou tampons.
- Saisir le nombre de compresse 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 / Antisepsie de la peau avant un geste chirurgical :

- Ouvrir le sachet de compresse ou tampons.
- Saisir le nombre de compresse 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, ou un alginate de type Melgisorb® Plus.
- Ouvrir le sachet de compresse.
- Saisir le nombre de compresse nécessaires avec une pince ou des gants.
- Appliquer les compresse sur le pansement primaire.
- Fixer avec un film de type Mepitel® Film ou un bandage tubulaire de type Tubifast® 2-Way Stretch®

RENOUVELLEMENT

Gauze™ est à usage unique, les compresses ou tampons doivent être jetés après utilisation pour le nettoyage et l'antisepsie de la peau.

Utilisées en complément d'un pansement primaire, les compresses Gauze™ 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, ses performances ne sont plus garanties.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication rapportée.

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES (TESTS EN LABORATOIRE)

Les compresses Gauze™ sont conformes aux directives de la norme EN 14079.

Propriétés	Méthodes	Valeurs / Résultats
Identification des fibres	EN 14079 : 2003 – 5.2	Conforme
Acidité et alcalinité	EN 14079 : 2003 – 5.3	Conforme
Identification des fibres étrangères	EN 14079 : 2003 – 5.4	Conforme
Absence de fluorescence	EN 14079 : 2003 – 5.5	Conforme
Nombre de fil	EN 14079 : 2003 – 5.6	Conforme Chaîne : 100 ± 5 fils pour 100 mm Trame : 70 ± 4 fils pour 100 mm
Masse surfacique	EN 14079 : 2003 – 5.7	Conforme : ≥ 23 g / m ²
Charge minimale à la rupture	EN 14079 : 2003 – 5.8	Conforme Chaîne ≥ 50 N / 50 mm Trame ≥ 30 N / 50 mm
Temps d'immersion	EN 14079 : 2003 – 5.9	Conforme : < 10 s
Substances solubles dans l'éther	EN 14079 : 2003 – 5.10	Conforme : ≤ 0.5%
Substances tensio-actives	EN 14079 : 2003 – 5.11	Conforme : ≤ 2 mm
Substances solubles dans l'eau	EN 14079 : 2003 – 5.12	Conforme
Amidon et dextrine	EN 14079 : 2003 – 5.13	Conforme
Matières colorantes	EN 14079 : 2003 – 5.14	Conforme
Perte à la dessiccation	EN 14079 : 2003 – 5.15	Conforme : ≤ 8.0 %
Cendres sulfuriques	EN 14079 : 2003 – 5.16	Conforme : ≤ 0.40%

BIOCOMPATIBILITÉ

L'innocuité de Gauze™ 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
Toxicité systémique	ISO 10993-11
Génotoxicité	ISO 10993-3
Absence de pyrogènes	ISO 10993-11

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 Compresses / 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:

5 ans

MARQUAGE CE

Classe I

Autocertification CE (conforme à l'annexe VII)

Certificat numéro 01966, délivré par B.S.I

(British Standard Institute), organisme notifié CE0086

Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1956

PRÉSENTATIONS

Unité d'emploi = 1 Compresse / 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)
Gauze™, compresses non stériles						
153 100	5 x 5	8	12,5 x 20	-	150	7 650
153 000	5 x 5	12	14,5 x 20	-	120	6 120
153 300	7,5 x 7,5	8	18 x 27,5	-	150	3 600
153 700	7,5 x 7,5	12	23 x 27,5	-	120	2 880
152 400	7 x 10	8	21,5 x 27,5	-	150	3 150
153 600	10 x 10	8	20,5 x 38,5	-	120	2 400
158 400	10 x 10	12	30,5 x 38,5	-	100	2 000
Gauze™, compresses stériles						
153 165	5 x 5	8	13,4 x 20	5	150	3 000
153 065	5 x 5	12	18,4 x 20	5	120	2 400
153 365	7,5 x 7,5	8	18,4 x 30	5	150	1 500
153 765	7,5 x 7,5	12	25,9 x 30	5	120	1 200
152 465	7 x 10	8	17,4 x 40	5	150	1 500
153 665	10 x 10	8	23,4 x 40	5	150	1 500
158 465	10 x 10	12	33,4 x 40	5	120	1 200
153 040	5 x 5	12	18,4 x 20	2	100	2 000
158 440	10 x 10	12	33,4 x 40	2	100	1 000

Référence Labo	Diamètre (cm)	Sachet (pcs)	UCD* (pcs)	Cartons (pcs)
Gauze™, tampons non stériles				
150 800	3	-	250	3 000

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

PRÉSENTATION VILLE :

Références Labo	Codes ACL 13	Carton (pcs)	Dimensions Pliées (cm x cm)	Nb de plis	Dimensions dépliées (cm x cm)	Sachet (pcs)	Boîte (pcs)	Code LPPR
Gauze™, compresses stériles								
153 449	7 332 551 987 428	520	7,5 x 7,5	8	18,4 x 30	2	20	1 326 761
158 149	7 332 551 987 442	400	10 x 10	8	23,4 x 40	2	20	1 338 385
153 349	7 332 551 987 411	2000	7,5 x 7,5	8	18,4 x 30	2	100	1 371 508
158 049	7 332 551 987 435	2000	10 x 10	8	23,4 x 40	2	100	1 331 911

Gauze™ : Remboursement LPPR, catégorie compresses stériles de gaze hydrophile. Prix LPPR = Prix limite de vente.

La prise en charge 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)

CODE CLADIMED : F51EA01 (Compresses) / F51EB01 (Tampons)

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 en Chine pour le laboratoire
Mölnlycke Health Care AB

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO)

Pour les produits stériles.

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

Matéiovigilance :

Mail : reclamation.qualite@molnlycke.com

Tél : 03 20 12 25 59 - Fax : 03 20 12 25 56

Internet : www.molnlycke.fr