

Pansements absorbants stériles

SYLAVIT



Destination revendiquée : Soins des plaies.

Indications du DM : Absorption, protection et recouvrement des plaies moyennement à fortement exsudatives.

Classe du DM :

I stérile selon l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE.

Description du DM :

- **Composition :** Non-tissé (polypropylène) externe non adhérent à la plaie, Tampon absorbant en fluff de cellulose recouvert d'un voile de cellulose hydrophile, Voile en non-tissé hydrophobe sur la face inférieure.
- **Conditionnement :** à l'unité sous sachet pelable, thermosoudé - papier/polyéthylène
- **Etiquetage :** Conforme à la norme NF EN ISO 15223-1 : 2021.

Mode de stérilisation :

A l'oxyde d'éthylène selon la norme NF EN ISO 11135 : 2014.

Références	Dimensions	Nombre de sachets par boîte	Nombre de boîtes par carton	Code LPPR
2067882	10 x 10 cm	10	36	6376568
SYLAVIT1015	10 x 15 cm	10	36	
2067899	10 x 20 cm	10	28	6376580
SYLAVIT1030	10 x 30 cm	10	28	
2067907	15 x 20 cm	10	12	6376597
SYLAVIT1525	15 x 25 cm	10	12	
SYLAVIT1530	15 x 30 cm	10	12	
SYLAVIT2020	20 x 20 cm	10	12	
2067913	20 x 25 cm	10	12	6310032
SYLAVIT2030	20 x 30 cm	10	12	
SYLAVIT2040	20 x 40 cm	10	12	

RENSEIGNEMENTS

ADMINISTRATIFS :

Nom: Laboratoire Sylamed

Adresse :

3 Square de Maubeuge

75009 Paris

Tél : 01.48.78.97.39

Fax : 01.40.16.47.95

Site web : www.sylamed.com

Email: bl@sylamed.fr

CORRESPONDANT

MATERIOVIGILANCE :

Nom: Sylvia LANDAU

Email: sylvia.landau@sylamed.fr

CERTIFICATS QUALITE :

- Marquage CE
- NF EN ISO 13485:2016

RENSEIGNEMENTS

ADMINISTRATIFS:

Nom: Laboratoire Sylamed

Adresse :

3 Square de Maubeuge

75009 Paris

Tél : 01.48.78.97.39

Fax : 01.40.16.47.95

Site web : www.sylamed.com

Email: bl@sylamed.fr

CORRESPONDANT

MATERIOVIGILANCE :

Nom: Sylvia LANDAU

Email: sylvia.landau@sylamed.fr

CERTIFICATS QUALITE :

- Marquage CE
- NF EN ISO 13485:2016

Caractéristiques de performance :

Capacité d'absorption minimale théorique (g/g de cellulose) : 10.

Population de patient cible : Tout type de patients.

Utilisateurs prévus :

- Personnel médical et paramédical (en milieu hospitalier).
- Personnes adultes (Ce produit ne peut être utilisé que par une personne de plus de 16 ans).
- Personnes sans handicaps particuliers ou gêne dans la capacité de préhension.

Conseils d'utilisation :

Vérifier l'intégrité de la pochette avant usage

Nettoyer soigneusement la plaie

Appliquer le pansement absorbant stérile sur la plaie

Maintenir le pansement à l'aide d'un bandage ou autre moyen de rétention

Mises en garde et précautions d'emploi

- A conserver au sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur
- Vérifier l'intégrité de la pochette avant utilisation
- A usage unique, ne pas le réutiliser
- Ne pas utiliser si le sachet est endommagé
- Ne pas dépasser la date limite d'utilisation

Contre-indications / Limites d'utilisation :

- Pas de contre-indication ni de limite d'utilisation particulières.

Effets indésirables : Pas d'effet indésirable connu à ce jour.

Durée d'utilisation maximale : 24 heures en continu (en prenant en compte les changements de pansements).

Durée de validité du produit : 5 ans à partir de la date de fabrication.

Traçabilité: Un numéro de lot permet l'identification et la traçabilité du dispositif médical.

Conditions de stockage :

- Stocker à l'abri de la lumière, du soleil et de l'humidité.
- Température de stockage : de -10°C à +40°C.

Classification CLADIMED : F51CB01

Mode de destruction : Par incinération. Si impossibilité d'incinération, l'élimination des déchets est effectuée conformément aux procédures environnementales en vigueur (sac DASRI d'épaisseur minimale 80 microns disponible en Pharmacie et soigneusement fermé).

Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2012