

## Pansements adhésifs stériles avec compresse centrale **SYLAPLAIE**



### 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](http://www.sylamed.com)

Email: [bl@sylamed.fr](mailto:bl@sylamed.fr)

### CORRESPONDANT

#### MATERIOVIGILANCE :

Nom: Sylvia LANDAU

Email: [sylvia.landau@sylamed.fr](mailto:sylvia.landau@sylamed.fr)

### CERTIFICATS QUALITE :

- Marquage CE
- NF EN ISO 13485:2016

Délivrés par le G-MED

**Destination revendiquée :** L'objectif des pansements adhésifs stériles avec compresse centrale est de permettre la protection et recouvrement des plaies superficielles (écorchures, coupures), des plaies suturées peu exsudatives et des plaies post-opératoires.

**Indications du DM :** Protection et recouvrement des plaies superficielles (écorchures, coupures), des plaies suturées peu exsudatives et des plaies post-opératoires.

#### **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 :**
  - Support Adhésif : non-tissé en polyester
  - Adhésif : mélange thermoplastique « hot-melt »
  - Compresse centrale : viscosse et polyester recouverte de polyéthylène
  - Absence de latex, absence de produits d'origine animale, absence de phtalates.
- **Conditionnement :** Sachet pelable individuel en papier, thermosoudé
- **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 11135-1 : 2014.

# FICHE TECHNIQUE

## 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](http://www.sylamed.com)

Email: [bl@sylamed.fr](mailto:bl@sylamed.fr)

## CORRESPONDANT

### MATERIOVIGILANCE :

Nom: Sylvia LANDAU

Email: [sylvia.landau@sylamed.fr](mailto:sylvia.landau@sylamed.fr)

## CERTIFICATS QUALITE :

- Marquage CE
- NF EN ISO 13485:2016

Délivrés par le G-MED

Référence	Dimensions du pansement	Nombre de pansement par boîte	Nombre de boîtes par carton
870	5 cm x 7,2 cm	50	10
871	10 cm x 8 cm	50	10
872	10 cm x 15 cm	50	10
873	10 cm x 20 cm	50	10
874	10 cm x 25 cm	50	10
875	10 cm x 30 cm	50	10
876	10 cm x 35 cm	50	8

### Caractéristiques :

**Adhésif des 4 côtés :** protection optimale de la plaie.

**Support non tissé :** limite les risques de souillure par les fluides corporels et garantit une protection durable de la plaie.

**Tenue optimale,** ne laisse pas de résidus sur la peau.

Pansement stérile limitant le risque d'infection.

**N'adhère pas à la plaie** grâce au voile en polyéthylène recouvrant la compresse centrale.

**Population de patient cible :** Tout type de patients.

### Utilisateurs prévus :

- Personnel hospitalier et paramédical (en milieu hospitalier et libéral), particulier.
- 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 partie à protéger et son pourtour.

Sortir le pansement de son emballage du côté indiqué et ôter les ailettes de protection.

Appliquer le pansement de telle sorte que la compresse centrale recouvre la plaie.

Bien faire adhérer le pansement sur les 4 côtés.

Éviter les tensions à la pose.

Renouveler le pansement aussi souvent que nécessaire.

### Mises en garde et précautions d'emploi

- Dispositif à usage unique, ne pas le réutiliser.
- Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation.
- La stérilité est garantie tant que le sachet est intact.
- Ne pas dépasser la date limite d'utilisation.

# FICHE TECHNIQUE

## 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](http://www.sylamed.com)

Email: [bl@sylamed.fr](mailto:bl@sylamed.fr)

## CORRESPONDANT

### MATERIOVIGILANCE :

Nom: Sylvia LANDAU

Email: [sylvia.landau@sylamed.fr](mailto:sylvia.landau@sylamed.fr)

## CERTIFICATS QUALITE :

- Marquage CE
- NF EN ISO 13485:2016

Délivrés par le G-MED

### Contre-indications / Limites d'utilisation :

- Ne pas utiliser chez des personnes ayant des antécédents d'allergie aux adhésifs de type « hot-melt »
- Le pansement adhésif ne doit pas être utilisé sur des plaies cliniquement infectées, saignantes ou sécrétant fortement.

Effets indésirables : Possibles réactions cutanées de type allergiques.

Durée d'utilisation maximale : 30 jours 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 :

- Au sec, à l'abri de la chaleur et de la lumière.
- Température de stockage : de -10°C à +38°C

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