

Pansements hydrocellulaires stériles

SYLALEX

Classe du DM :

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

Description du DM :

Pansement hydrocellulaire auto-adhésif siliconé qui absorbe les exsudats, maintient un milieu humide et minimise les risques de macération.



- Composition : 3 couches :

Siliconé côté plaie permettant de pas adhérer à la plaie.

Mousse de polyuréthane permettant l'absorption d'exsudats.

Film externe étanche à l'eau, perméable à la vapeur.

Absence de latex, absence de produits d'origine animale, absence de phtalates..

- Conditionnement Sachet pelable, thermosoudé - papier/polyéthylène

- Etiquetage : Conforme à la norme NF EN ISO 15223-1 :2017.

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
- ISO 13485:2016

Référence	Caractéristiques	Dimensions	Nombre de sachets par boîte	Code LPPR	Code EA13
SLEXBL55	BORDER LITE	5 x 5 cm	10		
6620612	BORDER LITE	6 x 12 cm	10	6310090	3664666206120
6620915	BORDER LITE	9 x 15 cm	10	6310109	3664666209152
6631020	BORDER LITE	10 x 20 cm	10	6310084	3664666310209
SLEXBL2020	BORDER LITE	20 x 20 cm	10		
6617585	BORDER	7,5 x 8,5 cm	16	6310078	3664666175853
6611415	BORDER	14 x 15 cm	16	6310055	3664666114159
6611717	BORDER	17,5 x 17,5 cm	10	6310061	3664666117174
SLEXB1020	BORDER	10 x 20 cm	10		
SLEXB1030	BORDER	10 x 30 cm	10		

Tolérance des dimensions : ± 30 %

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
- ISO 13485:2016

Caractéristiques :

Non-adhérence à la plaie, adhérence optimale sur le pourtour.

Absorbance de l'exsudat, même sous compression.

Retrait atraumatique et indolore.

Souplesse et conformabilité.

Permet la douche.

Durée de validité du produit: 3 ans à partir de la date de fabrication.

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

Indications du DM : Plaies aiguës et chroniques, superficielles à profondes, bourgeonnantes exsudatives (escarres, ulcères du pied diabétique, brûlures du 1er ou 2eme degré).

Classification CLADIMED : F51BB01

Mode de stérilisation :

A l'oxyde d'éthylène selon la norme NF EN ISO 11135-1:2014

Conseils d'utilisation :

- 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.

Mode d'emploi

Nettoyer la plaie selon les procédures habituelles. Sécher soigneusement la peau péri-lésionnelle. Retirer le feuillet protecteur d'un côté et fixer le côté adhésif, bien lisser en retirant le 2^{ème} feuillet protecteur en s'assurant que le pansement adhère bien.

Appliquer le pansement sur la plaie en débordant de 2 cm autour.

Le changement du pansement est fonction de la saturation. Il peut demeurer en place jusqu'à 7 jours en fonction de la quantité d'exsudats.

Précautions d'emploi :

Ne pas utiliser sur une nécrose sèche.

Ne pas utiliser le pansement en même temps que des agents antioxydants tels le dakin ou l'eau oxygénée (dégradation des composants du pansement).

Informations complémentaires sur le produit :

Ne sont pas compatibles avec une utilisation chez le nouveau-né, le nouveau-né prématuré et l'enourrisson de moins de 3,5 Kg.

Conditions de stockage: Au sec et à l'abri du soleil.

Mode de destruction: Par incinération

Identification des sites :

- Distributeur :

Laboratoire SYLAMED
3 Square de Maubeuge
75009 Paris – France

- Fabricant :

Zhende Medical Co., Ltd.
Gaobu Town 312035 Shaoxing, Zhejiang
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2020