

SYLATULLE Pansement gras stérile



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

Délivrés par le LNE/G-MED

Classe du DM :

IIa stérile au regard de la Directive 93/42/CEE du 14/06/93, modifié par la directive 2007/47/CE.

Description du DM :

- **Composition :** Gaze hydrophile tissée 100% coton à mailles serrées, imprégnée de vaseline blanche (Petrolatum album) paraffiné, empêchant l'adhérence à la plaie.
Absence de latex et de phtalates.
Aucune substance médicamenteuse.

Taux d'imprégnation de paraffine (injection) : entre 260 et 300g/m²

- **Propriétés:**
Les mailles de la gaze ainsi que le taux élevé d'imprégnation en vaseline favorisent le drainage des exsudats, évitant tout risque de macération et favorisant le rétablissement rapide de l'aspect de la peau.

Le pansement est composé exclusivement de substances neutres, non adhérent et hypoallergénique. Bonne tolérance cutanée.

- **Conditionnement :**
Sous pochette individuelle et pelable
Vignette LPPR présente sur la boîte de 10 pansements unitaires.
Etiquetage : conforme à la Norme NF EN ISO 15223-1 : 2017
Conforme aux spécifications techniques et au cahier des charges de la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR).

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

Email: bl@sylamed.fr

CORRESPONDANT

MATERIOVIGILANCE :

Nom: Sylvia LANDAU

Email: sylvia.landau@sylamed.fr

CERTIFICATS QUALITE :

- Marquage CE
- ISO 13485:2016

Délivrés par le LNE/G-MED

Référence	Dimensions	Nombre de pansements par boîte	Nombre de boîtes par carton	CODE LPPR	EAN 13
SYLATUL5	5 x 5 cm	10	60	NON APPLICABLE	24010 5410921 8
5407456	10 x 10 cm	10	60	6376539	34010 5407456 1
SYLATUL15	15 x 20 cm	10	60	NON APPLICABLE	34010 5712540 8
SYLATUL20	20 x 20 cm	10	30	NON APPLICABLE	24010 5712541 6
5407462	10 x 40 cm	10	30	6376545	34010 5407462 2
SYLATULR	2 m x 15 cm en rouleau	1	10	NON APPLICABLE	24010 5457652 2

Caractéristiques physicochimiques :

Tolérance des dimensions : ± 5 mm

Indications du DM :

Brûlures et échaudures légères, lacérations, plaies superficielles en voie d'épidermisation, ulcères et autres plaies présentant une perte de substance cutanée.

Précautions d'emploi : Dispositif à usage unique, ne pas le réutiliser.

Mode d'emploi :

- Après avoir nettoyé la plaie, ouvrir le sachet et extraire le pansement vaseliné.
- Oter le film protecteur et appliquer le pansement sur la plaie.
- Enlever le second film protecteur.
- Recouvrir de compresses stériles et maintenir le pansement avec une bande de maintien.
- Renouveler le pansement 2 à 3 fois par semaine en fonction de l'exsudation de la plaie.

Durée : court terme

Utilisation : entre 60 minutes et 30 jours

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.

Mode de stérilisation : Stérilisé par rayons gamma selon la norme NF EN ISO 11137-1 : 2016 et NF EN ISO 11137-2 : 2015

Classification CLADIMED : F51BG03

Conditions de stockage: Conserver à plat (< 25°), à l'abri du soleil et de l'humidité.

Mode de destruction: Par incinération.

Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2008