



# FICHE TECHNIQUE

Sillesse™ Spray et lingettes avec protecteur cutané

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 15/07/2019</i> <i>Date d'édition : 01/10/2012</i>
1.1	<b>Nom :</b> Laboratoires ConvaTec	
1.2	<b>Adresse complète :</b> Immeuble le Sigma 90 Bd National 92250 La Garenne Colombes	<b>Tel:</b> 01.56.47.18.00 <b>Fax :</b> 01.47.78.40.00 <b>Site internet :</b> www.convatec.fr
1.3	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> GUIDO MORIN Pascale	<b>Tel :</b> 01.56.47.17.70 <b>Fax :</b> 01.47.78.40.00 <b>e-mail :</b> Pascale.Guido-Morin@convatec.com
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>		
2.1	<b>Dénomination commune :</b> selon la nomenclature d'Europharma <sup>®</sup>  PROTECTION CUTANEE	
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b>  Sillesse™ Spray avec protecteur cutané Sillesse™ Lingettes avec protecteur cutané  Sillesse™ est une marque déposée de ConvaTec Inc. ©2018. ConvaTec Inc.	
2.3	<b>Code nomenclature :</b> Code CLADIMED : A57EZ99	
2.4	<b>Code LPPR :</b> Sillesse™ Spray et Sillesse™ Lingettes ne sont pas remboursables par la sécurité sociale.	
2.5	<b>Classe du DM :</b> Sillesse™ Spray et Sillesse™ Lingettes sont des dispositifs médicaux de classe I.  <b>Directive de l'UE applicable :</b> Directive Européenne sur les Dispositifs Médicaux (93/42/EEC) amendée par la Directive 2007/47/CE. <b>Selon Annexe n° IX</b>  <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> BSI (0086) <b>Fabricant du DM :</b> ConvaTec Limited First Avenue Deeside Industrial Park Deeside CH5 2NU Royaume Uni	

# FICHE TECHNIQUE

## Sillesse™ Spray et lingettes avec protecteur cutané

2.6	<p><b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</b></p> <p>Les produits Sillesse™ créent à la surface de la peau, un film hypoallergénique non-irritant qui protège la peau des effets indésirables des adhésifs médicaux, des effluents et des attaques enzymatiques. Conçus pour un usage fréquent, les produits Sillesse™ sèchent rapidement pour former un film de protection durable réduisant l'irritation et les rougeurs.</p> <p>Sillesse™ est disponible sous forme de spray ou de lingettes.</p> <p>Le spray Sillesse™ est un flacon de 50 ml réutilisable. Les lingettes Sillesse™ se présentent sous sachet unitaire à usage unique.</p>															
2.7	<p><b>Références Catalogue :</b></p> <table border="1" data-bbox="387 696 1394 1032"> <thead> <tr> <th>Produit</th> <th>Code REF</th> <th>UCD</th> <th>CDT</th> <th>QML</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sillesse™ Spray avec protecteur cutané 50 ml (code ICC 420790)</td> <td>TR 104</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Sillesse™ Lingettes avec protecteur cutané (code ICC 420789)</td> <td>TR 103</td> <td>1</td> <td>30</td> <td>30</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;"><b>Etiquetage :</b> fac-similé du modèle d'étiquetage</p>	Produit	Code REF	UCD	CDT	QML	Sillesse™ Spray avec protecteur cutané 50 ml (code ICC 420790)	TR 104	1	1	1	Sillesse™ Lingettes avec protecteur cutané (code ICC 420789)	TR 103	1	30	30
Produit	Code REF	UCD	CDT	QML												
Sillesse™ Spray avec protecteur cutané 50 ml (code ICC 420790)	TR 104	1	1	1												
Sillesse™ Lingettes avec protecteur cutané (code ICC 420789)	TR 103	1	30	30												
2.8	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b></p> <p>Le spray avec protecteur cutané Sillesse™ 50 ml contient un mélange de copolymères de siloxanes. Le fluide est limpide et incolore, il s'évapore facilement sur la peau en laissant une protection (résine de silicone) sur la peau.</p> <p>Les lingettes Sillesse™ sont en viscosse / polyester de qualité médicale, et sont imprégnées d'un liquide composé de copolymères de siloxanes. Le liquide est limpide et incolore, il s'évapore facilement après utilisation en laissant une protection (résine de silicone) sur la peau.</p> <p>Dimensions d'une lingette : 120 mm x 160 mm Densité d'une lingette : 40 g/m<sup>2</sup></p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale</li> </ul>															
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>																
<p><b>DM stérile :</b> Non <b>Mode de stérilisation :</b> Aucun</p>																
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>																
<p>Le spray Sillesse™ avec protecteur cutané ne doit pas être stocké à une température supérieure à 50° C.</p> <p>Pas de conditions de conservation spécifiques pour les lingettes Sillesse™ avec protecteur cutané.</p> <p>La durée de validité des produits Sillesse™ avec protecteur cutané est de 4 ans à compter de la date de fabrication.</p>																

# FICHE TECHNIQUE

## Sillesse™ Spray et lingettes avec protecteur cutané

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
5.1	<b>Sécurité technique</b> : n/a
5.2	<b>Sécurité biologique</b> : n/a
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<p><b>Mode d'emploi :</b></p> <p><b>Sillesse™ Spray avec protecteur cutané</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bien agiter l'aérosol avant usage.</li> <li>• Nettoyer et bien essuyer la peau</li> <li>• Tenir à environ 10 cm de la surface à traiter et appliquer une couche uniforme dans un mouvement de balayage.</li> <li>• Veiller à ce que le spray Sillesse™ soit complètement sec avant d'appliquer l'appareillage ou le pansement.</li> <li>• Pour une protection complète, le spray Sillesse™ doit être remplacé à chaque changement d'appareillage ou de pansement.</li> <li>• Lorsqu'il est utilisé seul, il est recommandé de faire une nouvelle application toutes les 12 à 72 heures, selon l'état de la peau.</li> <li>• Normalement, il n'est pas nécessaire d'enlever le spray Sillesse™. Cependant, on peut facilement le retirer avec un produit Niltac™ pour adhésif médical.</li> <li>• Le spray Sillesse™ n'a pas d'incidence sur l'adhérence des appareillages et des pansements et ne s'accumule pas en couches superposées sur la peau.</li> </ul> <p><b>Sillesse™ Lingettes avec protecteur cutané</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nettoyer et bien essuyer la peau.</li> <li>• Pour ouvrir, déchirer le sachet et déplier la lingette.</li> <li>• Nettoyer délicatement la surface à protéger et attendre quelques secondes jusqu' à ce qu'elle soit sèche.</li> </ul>
6.2	<p><b>Indications :</b></p> <p>Sillesse™ spray et Sillesse™ lingettes sont destinés à être utilisés sur la peau pour protéger cette dernière des effets nocifs, des déchets organiques, des enzymes et des adhésifs médicaux.</p>
6.3	<p><b>Précautions d'emploi :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utiliser uniquement selon les indications.</li> <li>• Eviter d'utiliser le produit sur les parties cutanées délicates ou sensibles (yeux, bouche, oreilles, nez, vagin).</li> <li>• En cas de doute et avant usage, faites un test sur une petite surface cutanée.</li> <li>• Cesser l'usage en cas d'irritation.</li> </ul> <p><b>Avertissement (spray Sillesse™):</b> Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur un matériau incandescent. Eviter de fumer en présence du produit. Garder hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie. Eviter d'inhaler directement.</p>
6.4	<p><b>Contre- Indications :</b></p> <p>Sensibilité connue au produit ou à un de ses composants.</p>

# FICHE TECHNIQUE

## Sillesse™ Spray et lingettes avec protecteur cutané

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<p><b><u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc.) ... :</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1- Black P. Peristomal skin care: an overview of available products. <i>British Journal of Nursing</i>, 2007, Vol 16,(17):1048-56.</li> <li>2- Cutting Keith F. Silicones and skin adhesives. <i>Journal of Community Nursing</i>. Novembre 2006, Vol 20,(11):36-38.</li> <li>3- Steele N. Skin care protection for urostomates. <i>Journal of Community Nursing</i>. Juin 2009, Vol 23,(6):15-17.</li> </ol>
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<p>✓ Notice d'utilisation</p>
<b>9. Images (s'il y a lieu)</b>	
	

Document destiné aux professionnels de santé.  
Lire attentivement la notice d'instruction avant l'utilisation du produit.