

Sanyrene

Dispositif medical • Medical device • Dispositivo medico

fr **COMPOSITION ET PRESENTATION**

SANYRENE est une huile de soin riche en glycérides d'acides gras (huile de maïs : 99%) et contenant un parfum anis (1%). SANYRENE est présenté en flacon pulvérisateur.

INDICATIONS

SANYRENE est destiné à être utilisé localement pour :

- La prévention des escarres au niveau du bassin chez les patients à risque de survenue d'escarres.
- La prévention des plaies cutanées liées au port prolongé de masques ou de lunettes de protection chez les professionnels de santé ou les personnes au contact du public.

Population cible

Adultes (incluant notamment les personnes âgées)

PROPRIÉTÉS

- SANYRENE rend la peau plus souple (effet émollient).
- SANYRENE aide à maintenir l'oxygénation cutanée au niveau des zones d'appui.

CONTRE-INDICATIONS

- En l'absence de données spécifiques, SANYRENE n'est pas indiqué chez la femme enceinte, chez la femme allaitante, ou chez l'enfant.
- Ne pas appliquer sur une plaie ou sur une muqueuse.
- Ne pas utiliser en cas de sensibilité connue au produit ou à un ingrédient entrant dans sa composition.

EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES POSSIBLES
Consulter un professionnel de santé en cas de réaction cutanée (par exemple, rougeur, irritation), d'eczéma ou d'autre réaction de type allergique (par exemple, démangeaisons).

Tout signe ou symptôme survenant au cours du traitement avec SANYRENE devrait être signalé à un professionnel de santé.

Tout incident grave survenant en lien avec SANYRENE devrait être déclaré au fabricant (Laboratoires URGO) et à l'autorité compétente nationale.

PRECAUTIONS D'UTILISATION

Il est recommandé de ne pas utiliser le même flacon auprès de patients différents pour éviter une contamination microbienne entre patients.

- Manipuler le patient avec précaution.

Il s'agit d'un produit gras : attendre quelques minutes avant d'appliquer un pansement préventif sur la même zone, ou avant de porter un masque ou des lunettes de protection et s'assurer que ces dispositifs sont correctement maintenus.

MISES EN GARDE

Ne pas laisser à la portée des enfants.

Ne pas pulvériser en direction ou à proximité d'une flamme ou d'un objet incandescent (par exemple, une cigarette).

Ne pas utiliser de flamme ou d'objet incandescent (par exemple, une cigarette) à proximité de vêtements, de linge de lit ou d'un masque car ceux-ci peuvent s'enflammer d'autant plus facilement s'ils sont imprégnés d'huile.

Ne pas utiliser le flacon semble endommagé. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration. Usage externe seulement. Ne pas avaler. En cas d'ingestion, rincer immédiatement la bouche ; ne pas faire vomir.

L'ingestion peut avoir un effet laxatif. En cas de contact avec les yeux ou la bouche, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Ne pas masser ni frictionner la peau afin d'éviter toute lésion cutanée, notamment chez les patients à risque d'escarres.

En cas de rougeur persistante ou d'aspect inhabituel de la peau, parlez-en à votre médecin ou à un autre professionnel de santé car il pourrait s'agir, par exemple, d'une lésion sous-cutanée, d'une allergie, ou d'une autre affection cutanée.

En cas de lésion cutanée, arrêter l'application du produit et traiter la plaie.

En cas de mycose sur la zone cutanée à risque d'escarres, traiter d'abord la mycose en y associant en même temps les mesures de prévention recommandées autres que SANYRENE.

MODE D'EMPLOI

Utiliser exclusivement pour un usage externe sur la peau.

Pour la prévention des escarres

1. Se laver les mains avant et après utilisation.

2.Effectuer une pulvérisation sur la zone

cutanée du bassin (trochanter, ischion et/ou sacrum).

3.Etaler l'huile délicatement du bout des doigts pendant environ une minute, sans masser ni frictionner afin d'éviter toute lésion cutanée.

L'usage local de SANYRENE doit s'effectuer dans le cadre d'une prise en charge globale du patient incluant, par exemple, la mise en décharge, le repositionnement fréquent et la mobilisation corporelle, les inspections complètes et répétées de la peau, la protection contre l'humidité excessive, les soins liés à l'incontinence, et les apports nutritionnels.

Pour la prévention des plaies cutanées liées au port de masque ou de lunettes de protection

1. Se laver les mains avant et après utilisation.

2.Effectuer une pulvérisation sur les doigts.

3.Etaler l'huile délicatement du bout des doigts sur la zone cutanée à risque (sur le nez, les yeux, notamment au niveau des pommettes, autour des oreilles, et/ou sur le front) pendant environ une minute, sans masser ni frictionner afin d'éviter toute lésion cutanée.








Fréquence d'utilisation

Appliquer SANYRENE deux à quatre fois par jour, notamment lors des changements de position ou des changements de masque.

La régularité et la fréquence d'application sont importantes pour aider à prévenir les escarres ou les lésions cutanées liées au port prolongé de masque ou de lunettes de protection.

Elimination du flacon

En soins de ville, le jeter avec les déchets ménagers. En hôpital, éliminer selon les modalités en vigueur.

MD	fr DISPOSITIF MEDICAL - en MEDICAL DEVICE <p>it DISPOSITIVO MEDICO</p>	UDI	fr IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF <p>en UNIQUE DEVICE IDENTIFIER</p> <p>it IDENTIFICATIVO UNIVOOCO DEL DISPOSITIVO</p>
	fr NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ ET CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION <p>en DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED AND CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE</p> <p>it NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE RISULTA DANNEGGIATA E CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO</p>	REF	fr REFERENCE CATALOGUE - en CATALOGUE NUMBER <p>it NUMERO CATALOGO</p>
	fr CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION <p>en CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE</p> <p>it CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO</p>	LOT	fr NUMERO DE LOT - en BATCH CODE <p>it NUMERO DI LOTTO</p>
			fr DATE LIMITE D'UTILISATION - en USE-BY DATE <p>it DATA DI SCADENZA</p>
			fr FABRICANT - en MANUFACTURER - it PRODUTTORE
			fr DATE DE FABRICATION - en MANUFACTURING DATE <p>it DATA DI PRODUZIONE</p>
	fr ATTENTION - en CAUTION - it AVVERTENZA		

€ 2797

Laboratoires URGO
42 rue de Longvic - 21300 Chenôve - France

109764A
2021-10

URGO
MEDICAL

en **COMPOSITION AND PRESENTATION**

SANYRENE is a skin care oil rich in fatty acid glycerides (maize oil: 99%) and containing an anise perfume (1%). SANYRENE is presented in a spray bottle.

INDICATIONS

SANYRENE is intended to be used locally for :

- The prevention of pelvic pressure injuries in patients at risk of pressure injuries,
- The prevention of skin wounds induced by prolonged wearing of protective masks or goggles in health professionals or people in contact with the public.

Target population

Adults (including but not limited to the elderly)

PROPERTIES

- SANYRENE makes the skin more supple (emollient effect).
- SANYRENE helps maintain skin oxygenation when the skin is pressed.

CONTRAINDICATIONS

- In the absence of specific data, SANYRENE is not indicated in pregnant women, in breastfeeding women, or in children.
- Do not apply to a wound or to a mucous membrane.
- Do not use in case of known sensitivity to the product or to an ingredient included in its composition.

POTENTIAL ADVERSE SIDE EFFECTS

Consult a healthcare professional in the event of skin reactions (for example, redness, irritation), eczema or other allergic-type reactions (for example, itching).

Any signs or symptoms occurring during treatment with SANYRENE should be reported after a healthcare professional.

Any serious incident that occurs in relation to SANYRENE should be reported to the manufacturer (Laboratoires URGO) and the national competent authority.

PRECAUTIONS FOR USE

- It is recommended not to use the same bottle with different patients to avoid microbial contamination between patients.
- Handle the patient carefully.
- The product is oily: wait a few minutes before applying a preventive dressing to the same skin area, or before wearing a mask or goggles, and make sure that these devices are properly hold in place.

WARNINGS

- Keep out of the reach of children.
- Do not spray to or near a flame or incandescent object (for example, a cigarette).
- Do not use a flame or any incandescent object (for example, a cigarette) near clothing, bed linen, or a mask as these can catch fire if impregnated with oil.
- Do not use if the spray bottle is damaged.
- Do not use beyond expiration date.
- External use only. Do not swallow. If swallowed, rinse mouth immediately; do not induce vomiting. Ingestion may have a laxative effect.
- In case of contact with eyes or mouth, rinse immediately with plenty of water.
- Do not massage or rub the skin in order to avoid any skin damage, especially in patients at risk of pressure injuries.
- Talk to your doctor or other healthcare professional if you have a persistent skin redness or unusual appearance of the skin, as it may be a subcutaneous injury, an allergy, or another skin condition.
- If there is a pressure ulcer or a skin wound, stop applying the product and manage the wound.
- In case of fungal infection in the skin area at risk of pressure injuries, treat it first while at the same time applying the recommended prevention measures other than SANYRENE.

DIRECTIONS FOR USE

For external use only on the skin.

For the prevention of pressure injuries

2.Make a single spray on the pelvic skin area (trochanter, ischium and/or sacrum).

3.Spread the oil gently with your fingertips for about a minute, without massaging or rubbing in order to avoid any skin damage.

The local use of SANYRENE must be carried out within a global management of the patient including, for example, off-loading, frequent repositioning and body mobilization, repeated full skin inspections, protection against excessive moisture, incontinence management, and nutrition.

For the prevention of skin wounds induced by prolonged wearing of protective masks or goggles

1.Wash hands before and after use.

2.Make a single spray on your fingers.

3.Spread the oil gently on the face skin areas (on the nose, cheeks, especially at the cheekbones, around the ears, and/or on the forehead) with your fingertips for about a minute, without massaging or rubbing in order to avoid any skin damage.

Frequency of application

Apply SANYRENE two to four times a day, especially when changing position or before wearing a new mask.

Regularity and frequency of application are important to help prevent pressure injuries or skin wounds induced by prolonged wearing of protective masks or goggles.

To discard the bottle

In community care, discard it with household waste. In hospital, dispose of according to the procedures in force.

it **COMPOSIZIONE E PRESENTAZIONE**

SANYRENE è un olio curativo ricco di gliceridi degli acidi grassi (olio di mais: 99%) con profumo di anice (1%). SANYRENE si presenta in flacone spray.

INDICAZIONI

SANYRENE è destinato all'uso topico per:

- La prevenzione delle lesioni da pressione nella zona pelvica nei pazienti a rischio di insorgenza di lesioni da pressione;
- La prevenzione delle lesioni cutanee causate dall'uso prolungato di mascherine o di occhiali protettivi nei professionisti sanitari o nelle persone a contatto con il pubblico.

Popolazione di destinazione

Adulti (incluso in particolare le persone anziane)

PROPRIETÀ

- SANYRENE rende la cute più morbida (effetto emolliente).
- SANYRENE contribuisce a mantenere l'ossigenazione della cute a livello delle aree di pressione.

CONTROINDICAZIONI

- In assenza di dati specifici, SANYRENE non è indicato nelle donne in gravidanza, che allattano e nel bambino.
- Non applicare su una lesione o su una mucosa.
- Non utilizzare in caso di sensibilità accertata al prodotto o a uno degli ingredienti compresi nella sua formulazione.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Consultare un professionista sanitario in caso di reazione cutanea (ad esempio arrossamento, irritazione), di eczema o di altre reazioni di tipo allergico (ad esempio pruriti).

Eventuali segni o sintomi che si manifestano durante il trattamento con SANYRENE dovranno essere segnalati a un professionista sanitario.

Eventuali incidenti gravi possibilmente correlati al prodotto dovranno essere segnalati al produttore (Laboratoires URGO) e all'autorità nazionale competente.

PRECAUZIONI PER L'USO

Si raccomanda di non utilizzare lo stesso flacone per diversi pazienti, per evitare la contaminazione microbica fra pazienti.

Prestare particolare cautela nella manipolazione del paziente.

Il prodotto è oleoso: attendere qualche minuto prima di applicare un bendaggio preventivo sulla stessa zona o prima di indossare una mascherina o degli occhiali protettivi e accertarsi che questi dispositivi rimangano correttamente in sede.

AVVERTENZE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non nebulizzare su fiamme libere o in prossimità degli stessi o su oggetti incandescenti (ad esempio, una sigaretta).

Non utilizzare fiamme o oggetti incandescenti (ad esempio una sigaretta) in prossimità di indumenti, biancheria da letto o una maschera poiché possono infiammarsi ancora più facilmente se sono impregnati di olio.

Non utilizzare se il flacone risulta danneggiato.

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Solo per uso esterno. Non ingerire. In caso di ingestione, sciacquare immediatamente la bocca; non provocare il vomito. L'ingestione può avere un effetto lassativo.

In caso di contatto con gli occhi o la bocca sciacquare immediatamente con abbondante acqua.

Non massaggiare o frizionare la cute per evitare di danneggiarla, soprattutto nei pazienti a rischio di lesioni da pressione.

In caso di arrossamento persistente o di aspetto insolito della cute, si rivolga al medico o a un altro professionista sanitario, poiché potrebbe trattarsi, ad esempio, di una lesione sottocutanea; di un'allergia o di un'altra malattia cutanea.

In caso di lesione cutanea, interrompere l'applicazione e trattare la lesione.

In caso di micosi sulla zona cutanea a rischio di lesione da pressione, trattare prima la micosi adottando nel contempo le misure preventive consigliate diverse da SANYRENE.

In caso di lesione cutanea, interrompere l'applicazione e trattare la lesione.

1.Wash hands before any further use.

2.Nebulizzare il prodotto una volta sulla cute dell'area pelvica a rischio (trochantere, ischid e/o sacro).

3.Stendere delicatamente l'olio con la punta delle dita per circa un minuto, senza massaggiare o frizionare per evitare di danneggiare la cute.

Per la prevenzione delle lesioni da pressione

1.Lavare le mani prima e dopo l'uso.

2.Nebulizzare il prodotto una volta sulla cute dell'area pelvica a rischio (trochantere, ischid e/o sacro).

3.Stendere delicatamente l'olio con la punta delle dita per circa un minuto, senza massaggiare o frizionare per evitare di danneggiare la cute.

L'uso topico di SANYRENE deve essere effettuato nell'ambito di una gestione completa del paziente che comprenda, ad esempio, lo scarico della pressione, il riposizionamento frequente e la mobilizzazione, verifiche complete e ripetute della cute, la protezione dall'eccesso di umidità, il controllo dell'incontinenza e dello stato nutrizionale.

Per la prevenzione delle lesioni cutanee causate dall'uso prolungato di mascherine o di occhiali protettivi

1.Lavare le mani prima e dopo l'uso.

2.Nebulizzare il prodotto una volta sulla cute della zona del viso a rischio (sul naso, sulle guance e soprattutto sugli zigomi), attorno alle orecchie e/o sulla fronte) per circa un minuto, senza massaggiare o frizionare per evitare di danneggiare la cute.

3.Stendere delicatamente l'olio con la punta delle dita sulla cute del viso a rischio (sul naso, sulle guance e soprattutto sugli zigomi), attorno alle orecchie e/o sulla fronte) per circa un minuto, senza massaggiare o frizionare per evitare di danneggiare la cute.

In caso di lesione cutanea, interrompere l'applicazione e trattare la lesione.

In caso di micosi sulla zona cutanea a rischio di lesione da pressione, trattare prima la micosi adottando nel contempo le misure preventive consigliate diverse da SANYRENE.

In caso di lesione cutanea, interrompere l'applicazione e trattare la lesione.

La regolarità e la frequenza di applicazione sono importanti per contribuire a prevenire le lesioni da pressione o le lesioni cutanee causate dall'uso prolungato di mascherine o di occhiali protettivi.

Smaltimento del flacone
In caso di uso domiciliare, gettarlo insieme ai rifiuti casalinghi. In ospedale, smaltire in base alle modalità vigenti.

Frequenza di applicazione

Applcare SANYRENE due a quattro volte al giorno, soprattutto in occasione del riposizionamento del paziente o prima di indossare una nuova mascherina.

La regolarità e la frequenza di applicazione sono importanti per contribuire a prevenire le lesioni da pressione o le lesioni cutanee causate dall'uso prolungato di mascherine o di occhiali protettivi.

Smaltimento del flacone
In caso di uso domiciliare, gettarlo insieme ai rifiuti casalinghi. In ospedale, smaltire in base alle modalità vigenti.

Sanyrene

Medizinprodukt • Medisch hulpmiddel • Ιατροτεχνολογικό προϊόν

de **ZUSAMMENSETZUNG UND AUFMACHUNG**

SANYRENE ist ein Hautpflegeöl, das reich an Fettsäureglyceriden (Maisöl: 99%) ist und einen Anisduftstoff (1%) enthält. SANYRENE wird in einer Sprühflasche angeboten.

EIGENSCHAFTEN

- SANYRENE sorgt für geschmeidige Haut (Emollient-Effekt).
- SANYRENE hilft, die Sauerstoffversorgung von Hautdruckstellen aufrecht zu erhalten.

INDIKATIONEN

SANYRENE ist zur lokalen Anwendung bei folgenden Indikationen bestimmt:

- Prävention von Druckgeschwüren im Beckenbereich bei dekubitusgefährdeten Patienten,
- Prävention von Hautwunden durch längeres Tragen von Schutzmasken oder Schutzbrillen durch Angehörige der Gesundheitsberufe oder Menschen mit Öffentlichkeitskontakt.

Zielgruppen

Erwachsene (einschließlich, aber nicht beschränkt auf ältere Menschen)

KONTRAINDIKATIONEN

Da keine spezifischen Daten vorliegen, ist SANYRENE bei Schwangeren, Stillenden und Kindern nicht anzuwenden.

Nicht auf eine Wunde oder eine Schleimhaut auftragen.

Nicht verwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Produkt oder einem Bestandteil seiner Zusammensetzung.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN
Bei Hautreaktionen (z. B. Rötungen, Reizungen), Ekzemen oder anderen allergischen Reaktionen (z. B. Juckreiz) sollten Sie einen Arzt aufsuchen. Alle Anzeichen oder Symptome, die während der Behandlung mit SANYRENE auftreten, sollten einem Arzt oder einer Ärztin mitgeteilt werden.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit SANYRENE sollte dem Hersteller (Laboratoires URGO) und der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Es wird empfohlen, nicht dieselbe Flasche für verschiedene Patienten zu verwenden, um eine mikrobielle Kontamination zwischen den Patienten zu vermeiden.

Eine vorsichtige Behandlung des Patienten ist geboten.

Es handelt sich um ein öliges Produkt: Warten Sie einige Minuten, bevor Sie einen präventiven Verband auf dieselbe Hautpartie auftragen oder bevor Sie eine Maske oder eine Schutzbrille tragen, und vergewissern Sie sich, dass diese Hilfsmittel ordnungsgemäß an ihrem Platz gehalten werden.

WARNHINWEISE

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht auf oder in der Nähe von Flammen oder glühenden Gegenständen (z. B. Zigaretten) versprühen.

Verwenden Sie keine Flamme oder einen glühenden Gegenstand (z. B. eine Zigarette) in der Nähe von Kleidung, Bettwäsche oder einer Maske, da diese sich entzünden können, wenn sie mit Öl getränkt sind.

Nicht verwenden, wenn die Sprühflasche beschädigt ist.

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Nur zur äußerlichen Anwendung. Nicht einnehmen. Falls SANYRENE oral aufgenommen und geschluckt wurde, den Mund umgehend ausspülen; kein Erbrechen induzieren. Die Einnahme kann eine abführende Wirkung haben.

Bei Kontakt mit den Augen oder der Mundschleimhaut sofort mit reichlich Wasser ausspülen.

Zur Vermeidung von Hautschädigungen, speziell bei dekubitusgefährdeten Patienten, Haut nicht massieren oder reiben.

Wenden Sie sich bei anhaltender Hautrötung oder ungewöhnlichem Aussehen der Haut an Ihren Arzt oder anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe, da es sich um eine subkutane Verletzung, eine Allergie oder eine andere Hauterkrankung handeln kann.

Bei einem Druckgeschwür oder einer Hautwunde ist die Anwendung des Produkts zu beenden und die Wunde zu versorgen.

Im Falle einer Pilzinfektion im druckgefährdeten Hautbereich ist diese zuerst zu behandeln und gleichzeitig die empfohlenen Präventionsmaßnahmen außer SANYRENE anzuwenden.

GERECHAFTSANWEISUNG

Nur zur äußerlichen Anwendung auf der Haut.

Prävention druckbedingter Schädigungen

1. Waschen Sie sich vor und nach dem Gebrauch die Hände.

2. Bringen Sie nun einen einzelnen Sprühstoß auf die Haut des Beckenbereichs auf (Trochanter, Sitzbein und/oder Kreuzbein).

3. Verteilen Sie das Öl etwa eine Minute lang sanft mit den Fingerspitzen, ohne zu massieren oder zu reiben, um die Haut nicht zu schädigen.

Die lokale Anwendung von SANYRENE muss Teil eines Gesamt-Pflegekonzeptes sein, zu dem z.B. Druckentlastung, häufiges Umlagern und Mobilisierung des Körpers, wiederholte vollständige Hautinspektionen, Schutz vor übermäßiger Feuchtigkeit, Inkontinenzmanagement und Ernährung gehören.

Prävention von Hautschädigungen durch längeres Tragen von Schutzmasken oder Schutzbrillen

1. Waschen Sie sich vor und nach dem Gebrauch die Hände.

2. Geben Sie einen einzelnen Sprühstoß auf Ihre Finger.