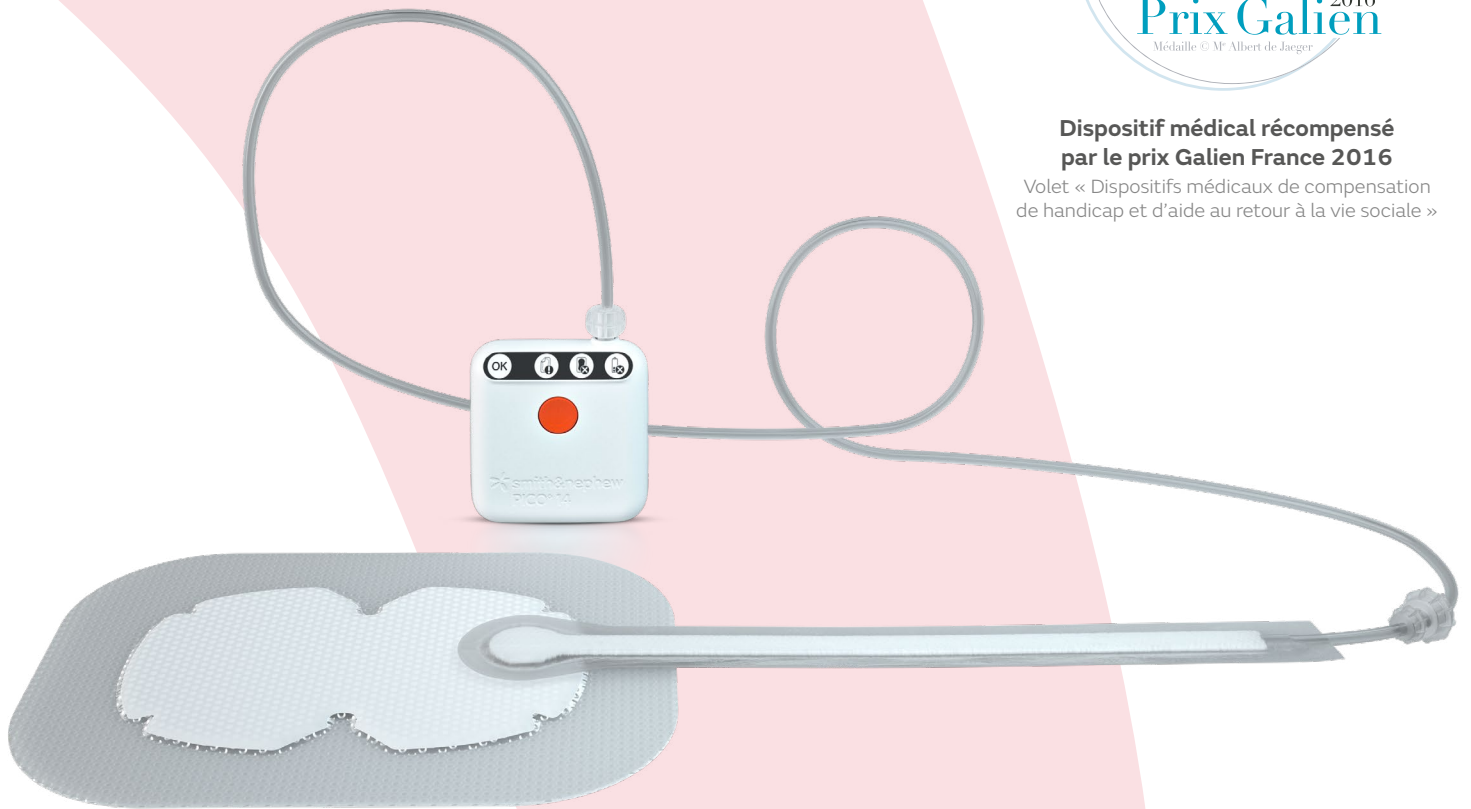




**Dispositif médical récompensé  
par le prix Galien France 2016**

Volet « Dispositifs médicaux de compensation  
de handicap et d'aide au retour à la vie sociale »



## + PICO<sup>◇</sup>

De l'hôpital à la ville, pour un grand nombre  
de plaies complexes et facile d'utilisation<sup>1,2,3</sup>

# Smith+Nephew



## PICO<sup>◇</sup>

Système de Thérapie par Pression  
Négative miniaturisée à usage unique

# Smith+Nephew, une gamme de pansements adaptés

De la préparation du lit de la plaie jusqu'à la cicatrisation complète



## Smith+Nephew, une gamme complète de Thérapie par Pression Négative (TPN)



PICO<sup>◇</sup>

1<sup>ère</sup> Thérapie par Pression Négative miniaturisée, portable et à usage unique.

RENASYS<sup>◇</sup> TOUCH

Votre Thérapie par Pression Négative personnalisée, contrôlée et mobile.



# Votre gamme de Thérapie par Pression Négative

**Vous permet de prendre en charge toutes les plaies complexes**

## Indications<sup>4,5</sup>

Les dispositifs **RENASYS<sup>o</sup> TOUCH** et **PICO<sup>o</sup>** sont indiqués chez les patients pouvant bénéficier d'un dispositif d'aspiration (traitement des plaies par pression négative), car il peut contribuer à la cicatrisation des plaies par aspiration des liquides, y compris les exsudats de la plaie et les substances infectieuses.

**PICO<sup>o</sup>** est indiqué uniquement sur des plaies à niveau faible ou modéré d'exsudats.

## Types de plaies concernées<sup>4,5</sup>

- Plaies chroniques
- Plaies aiguës
- Plaies traumatiques
- Plaies subaiguës et déhiscentes
- Ulcères diabétiques, escarres
- Brûlures du deuxième degré
- Lambeaux et greffes

**PICO<sup>o</sup>** est indiqué sur les sites d'incisions chirurgicalement fermés également.

## Contre-indications<sup>4,5</sup>

**RENASYS<sup>o</sup> TOUCH** et **PICO<sup>o</sup>** ne peuvent pas être utilisés dans les cas suivants :

- Ostéomyélites non traitées
- Artères, veines, organes ou nerfs exposés
- Tissu nécrosé avec plaque nécrotique
- Malignité dans la plaie (à l'exception des soins palliatifs destinés à améliorer la qualité de vie)
- Fistules non entériques et non explorées

**PICO<sup>o</sup>** est également contre-indiqué dans les cas suivants :

- Aspiration en urgence des voies respiratoires
- Aspiration chirurgicale
- Drainage pleural, médiastinal ou thoracique

## Un protocole simple pour traiter toutes les plaies

### Niveau d'exsudat de la plaie



élevé

> 300 ml

1



Faible à modéré

< 300 ml

### Surface de la plaie

> 400 cm<sup>2</sup>

2

< 400 cm<sup>2</sup>

### Caractéristiques du lit de la plaie

(profondeur, tissu de granulation, ...)

+/- produit de comblement

3

+/- produit de comblement

Mousses



Gaze



**RENASYS<sup>o</sup>  
TOUCH**



**PICO<sup>o</sup>**

# PICO<sup>◇</sup> 7 en post-opératoire immédiat

## Sur les plaies chirurgicales suturées<sup>6</sup>

Les complications du site opératoire\* peuvent retarder la cicatrisation et être à l'origine d'une forte morbidité, d'une mortalité accrue et de coûts socio-économiques considérables.<sup>7</sup>

### LES COMPLICATIONS DU SITE OPÉRATOIRE<sup>7</sup>



#### Infection du Site Opératoire

- 19,5% des réadmissions.
- Risque de mortalité 2 à 11 fois plus important.
- 60% sont évitables.



#### Séromes

- Morbidité accrue : risque d'ISO, déhiscence, formation de hernie, gêne.
- Durée de séjour prolongée.



#### Hématomes

- Retard de cicatrisation.
- Risque accru d'ISO, déhiscences.
- Pression accrue sur les tissus sous-jacents.



#### Déhiscences

- Mortalité accrue : 45% (en chirurgie abdominale).
- Durée de séjour prolongée.
- Fréquent sur les zones de forte tension ou patients obèses.

### LES FACTEURS DE RISQUE<sup>7</sup>...



#### ...liés au patient



#### ...liés à la procédure

##### MAJEURS

- IMC 40 kg/m<sup>2</sup> ou ≤ 18 kg/m<sup>2</sup>
- Dialyse rénale
- Diabète insulino-dépendant non contrôlé

##### MODÉRÉS

- Score ASA (ASA Physical Status) > II
- Diabète sucré (diabetes mellitus)
- Insuffisance rénale / néphropathie chronique
- Immunosuppression
- Chimiothérapie
- Âge < 1 an ou > 75 ans
- IMC 30-39,9 kg/m<sup>2</sup>
- Stéroïdes pour affection chronique
- Albumine sérique < 2,5/dL
- Tabagisme (en cours)

##### MAJEURS

- Durée prolongée de l'intervention\*\*
- Hypothermie
- Opération faite en urgence

##### MODÉRÉS

- Anémie / transfusion sanguine
- Double traitement antiagrégant plaquettaire
- Mauvaise synchronisation ou omission des antibiotiques prophylactiques
- Tension élevée sur plaie après fermeture

**Facteurs de risque majeurs :** Présence d'un facteur = risque élevé de complication du site opératoire.

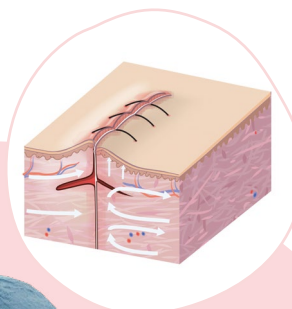
**Facteurs de risque modérés :** Présence de deux facteurs = risque élevé de complication du site opératoire.

\*Les taux de complications varient selon le type de chirurgie réalisée.

\*\*Défini comme > T (heures), selon le type de procédure chirurgicale et est le 75<sup>e</sup> centile de la durée de l'intervention pour une procédure donnée, par exemple, le pontage aorto-coronarien a une durée T de 5 heures et une césarienne de 1 heure.

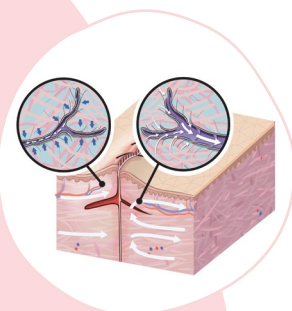
# PICO<sup>◇</sup> 7 en post-opératoire immédiat

## Mode d'action



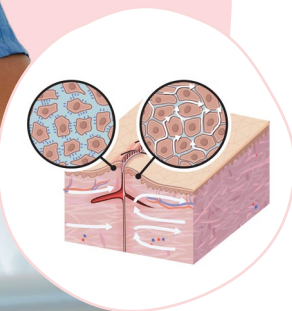
### Rapprochement des bords de l'incision

- 69% de réduction des tensions latérales.<sup>7</sup>
- 55% de réduction des risques de désunion.<sup>7</sup>
- Protection contre les contaminations extérieures.<sup>7</sup>



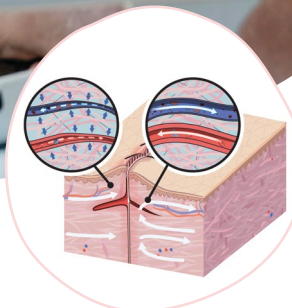
### Amélioration de l'activité du système lymphatique

qui assure la dispersion des fluides et non leur sortie à travers l'incision.<sup>7</sup>



### Réduction de l'accumulation du liquide interstitiel

et donc réduction des oedèmes.<sup>7</sup>



### Amélioration de la perfusion sanguine

Promotion de la formation de nouveaux vaisseaux sanguins (angiogenèse) autour de l'incision.<sup>7</sup>



### Recommandations NICE\*

Pour les patients à haut risque, le NICE soutient l'utilisation de PICO<sup>◇</sup> à travers ses recommandations<sup>8</sup>.

\*Institut national Britannique de l'excellence en matière de santé et de soins – National Institute for Health and Care Excellence

## PICO<sup>◇</sup>, en post-opératoire immédiat<sup>9</sup>

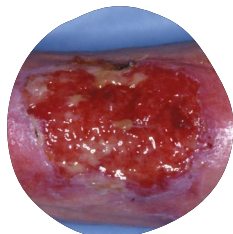


- |   |   |
|---|---|
| • Sur l'infection du site opératoire <sup>9</sup> | • Sur les séromes <sup>9</sup>                |
| <b>63%</b> de réduction<br>(p<0,0001)             | <b>77%</b> de réduction<br>(p<0,0001)         |
| • Sur les désunions <sup>9</sup>                  | • Sur la durée moyenne de séjour <sup>9</sup> |
| <b>30%</b> de réduction<br>(p<0,01)               | <b>1,75</b> jours de réduction<br>(p<0,0002)  |

# PICO<sup>◇</sup> 14 sur les plaies ouvertes

## Sur les plaies ouvertes

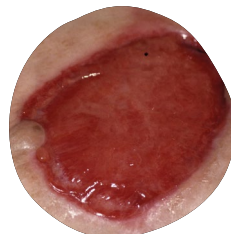
**CES PLAIES PEUVENT ÊTRE PRISES EN CHARGE  
PAR LES TPN TRADITIONNELLES<sup>10,1</sup> :**



Chroniques



Aigües



Traumatiques



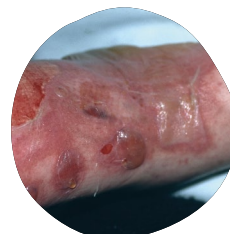
Lambeaux et greffes



Subaigües et déhiscentes



Plaies du pied diabétique

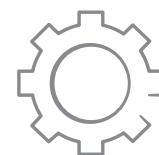


Brûlures du second degré

**CEPENDANT CES TPN TRADITIONNELLES...**



**Peuvent limiter la mobilité  
des patients\***



**Peuvent être difficiles  
à utiliser\***

**Découvrez la solution alternative PICO<sup>◇</sup> !**

PICO<sup>◇</sup> 

Un système de Thérapie par Pression Négative plus confortable<sup>2,3</sup>, avec moins de complications<sup>2,3</sup> et une progression de la cicatrisation plus rapide<sup>2,3</sup>



# PICO<sup>◇</sup> 14 sur les plaies ouvertes

## Mode d'action



### Contraction des berges de la plaie

- Protection des plaies ouvertes contre les contaminations extérieures<sup>11</sup>
- Optimisation de la contraction de la plaie<sup>12</sup>



### Amélioration du drainage

- Gestion des exsudats jusqu'à 300 ml<sup>13</sup>
- Réduction des œdèmes<sup>14,15</sup>



### Stimulation de la formation du tissu de granulation

- Promotion de l'Angiogénèse<sup>12</sup>
- Augmentation de la circulation sanguine<sup>12</sup>

## PICO<sup>◇</sup> vs pansements standards<sup>16</sup>:

- **10 semaines** de réduction de la durée de cicatrisation avec PICO<sup>◇</sup><sup>16</sup>
- **21%** de réduction de la taille de la plaie chaque semaine<sup>16</sup>
- **49,7%** de réduction des coûts infirmiers avec PICO<sup>◇</sup><sup>17</sup>



## PICO<sup>◇</sup> vs TPN traditionnelle<sup>2</sup>:

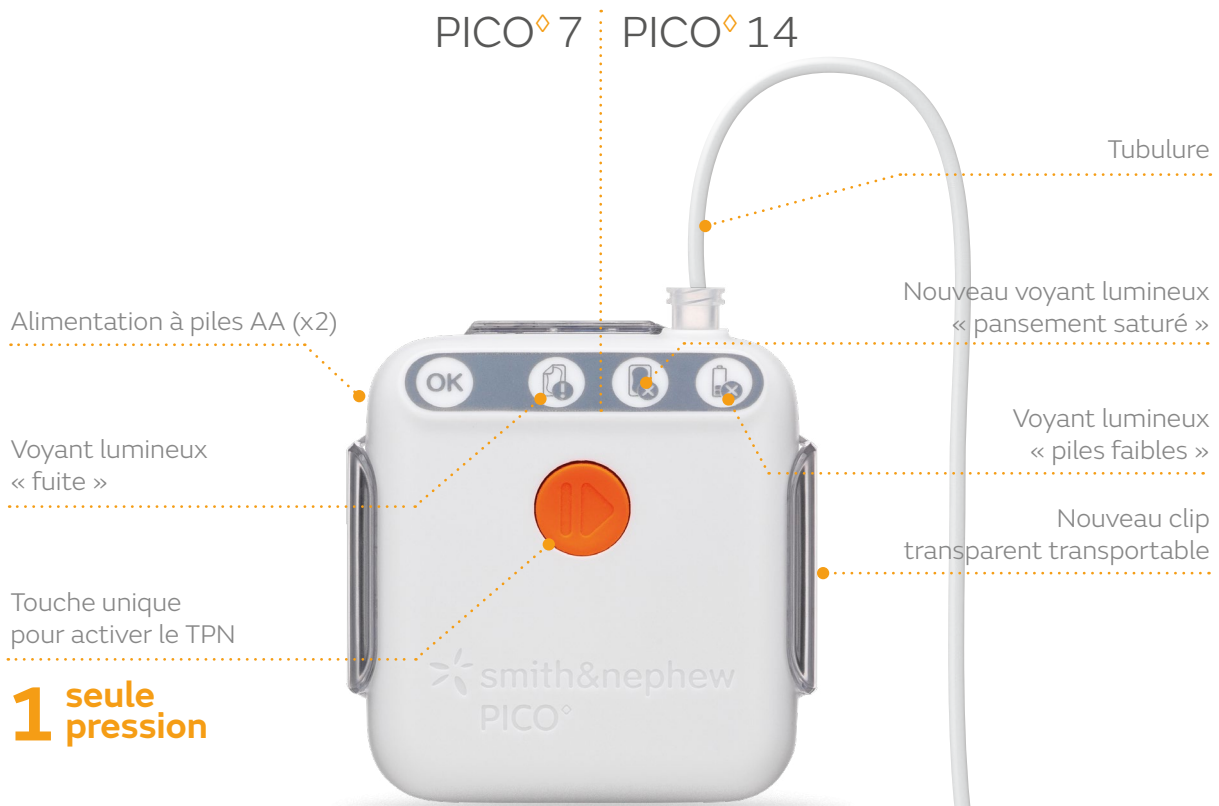
- **39,1%** de réduction supplémentaire de la surface de la plaie avec PICO<sup>◇</sup>\* (90,2% PICO<sup>◇</sup> vs 51% TPN traditionnelle) (p<0,001)<sup>2</sup>
- **32,5%** de réduction supplémentaire de la profondeur de la plaie avec PICO<sup>◇</sup>\* (45,6% PICO<sup>◇</sup> vs 13,2% TPN traditionnelle) (p=0,014)<sup>2</sup>



\*Pourcentage de réduction de la superficie et de la profondeur de la plaie avec la TPN à usage unique PICO<sup>◇</sup> et avec la TPN traditionnelle à 12 semaines comparativement aux valeurs de référence (population ITT ; valeurs moyennes selon la méthode des moindres carrés)

# PICO<sup>◇</sup>

## L'efficacité à travers un design



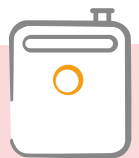
**1 seule pression**

**-80 mmHg**

**PICO<sup>◇</sup>** délivre un traitement par pression négative en continu (pendant 7 jours avec **PICO<sup>◇</sup> 7** et 14 jours avec **PICO<sup>◇</sup> 14**)



### Les nouveautés PICO<sup>◇</sup> 14



- **Une console améliorée\*** pour faciliter la prise en charge des grandes plaies avec moins d'interventions.<sup>18</sup>  
\*Vs version précédente.
- Pour les **plaies cavitaires** (jusqu'à 7 cm de profondeur).<sup>19</sup>
- **14 jours** de traitement.<sup>20</sup>



## Un pansement réservoir : avec technologie AIRLOCK™ et Soft Port intégrés

### Un pansement technologique

#### « Puissance 4 »<sup>11,21,22</sup>

- 1 Film hautement perméable à la vapeur d'eau
- 2 Couche ultra-absorbante servant de réservoir
- 3 Couche AIRLOCK™ :
  - Transmet la dépression sur toute la surface de la plaie
  - Pas de relargage dans la plaie
- 4 Interface siliconée

### Soft Port : Innovation Smith+Nephew

- Élimine les points de pression sur la plaie
- Assure aux patients un confort maximum
- Permet une localisation même dans les zones complexes
- Fonctionne même plié ou torsadé

Approximativement,

**20%**

des fluides sont retenus dans le pansement.<sup>11</sup>

En moyenne,  
**80%**  
des exsudats sont éliminés par évaporation.<sup>11</sup>


Pansement réservoir de grande capacité d'absorption\*

de 60 ml à  
**300 ml**










# Notre gamme PICO<sup>◇</sup>

## Nos Kits PICO<sup>◇</sup> pour s'adapter à votre traitement

		PICO <sup>◇</sup> 7		PICO <sup>◇</sup> 7Y	PICO <sup>◇</sup> 14		
TAILLES (CM)		Capacité pansement (ml)	Sur les plaies suturées 1 console + 1 pansement	Sur les plaies ouvertes 1 console + 2 pansements	Sur deux plaies 1 console connecteur Y + 2 pansements	Sur les plaies ouvertes 1 console + 2 pansements	Boîte de pansements additionnels (5/boîte)
	<b>10 x 20</b>	60-135	66802012	66802002	X	66802042	66802022
	<b>10 x 30</b>	60-135	66802013	66802003	X	66802043	66802023
	<b>10 x 40</b>	60-135	66802014	66802004	X	66802044	66802024
	<b>15 x 15</b>	70-200	66802015	66802005	X	66802045	66802025
	<b>15 x 20</b>	70-200	66802016	66802006	X	66802046	66802026
	<b>15 x 30</b>	70-200	66802017	66802007	X	66802047	66802027
	<b>20 x 20</b>	200-300	66802018	66802008	X	66802048	66802028
	<b>25 x 25</b>	200-300	66802019	66802009	X	66802049	66802029
	<b>15 x 20</b>	70-200	66802010	66802000	X	66802040	66802020
	<b>20 x 25</b>	200-300	66802011	66802001	66802031	66802041	66802021

## Nos accessoires pour personnaliser votre traitement

Descriptions		Dimensions	Références
	Patch d'étanchéité Gel adhésif RENASYS <sup>◇</sup>	10 patchs de 10 x 7 cm	66801082
	Produits de protection de la peau SECURA <sup>◇</sup> spray	28 ml	66800710
	Produits de protection de la peau SECURA <sup>◇</sup> lingettes	50 unités	66800712
	Barrière antimicrobienne ACTICOAT <sup>◇</sup> Flex 3 Pansement aux nanocristaux d'argent	Boîte de 12 en 10 x 10 cm	66800399
	Barrière antimicrobienne ACTICOAT <sup>◇</sup> Flex 3 Pansement aux nanocristaux d'argent	Boîte de 6 en 20 x 40 cm	66800419
	Produits de remplissage Gaze	5 rouleaux	66802127
	Produits de remplissage Mousse	10 x 12,5 x 1,5 cm	66801021

# Protocole HAD\*

## PICO<sup>o</sup> permet...



De réduire les complications du site opératoire sur les plaies suturées.<sup>9</sup>



Une cicatrisation plus rapide des plaies ouvertes.<sup>15</sup>

## PICO<sup>o</sup> permet également de traiter votre patient à domicile (en HAD\*)

Milieu hospitalier

HAD\*



Demande au préalable de prise en charge par l'HAD

- A réaliser en amont
- Se conformer au document de prise en charge local habituel\*\*



**Par la secrétaire, la cadre de santé ou l'infirmière**



**Réaliser l'ordonnance de PICO<sup>o</sup> :**

- Taille de pansement souhaitée
- Nombre de réfection par semaine
- Nos produits associés nécessaires (Patch d'étanchéité, gaze de remplissage, mousse de remplissage + interface non grasse, SECURA<sup>o</sup> pour la protection cutanée...)



**Le médecin traitant accepte en amont l'hospitalisation à domicile, par signature d'un accord de prise en charge et élabore un protocole de soins piloté par le médecin coordonnateur\*\***



**Patient traité avec PICO<sup>o</sup>**



**Totalement pris en charge par l'HAD**



**Permet au patient de rentrer chez lui**



\*HAD: Hospitalisation A Domicile

\*\*<https://www.fnehad.fr/en2016/medecin-generaliste/>



Retrouvez toutes les informations utiles, et bien plus encore, sur notre site PICO® en scannant ce QR code

#### Smith+Nephew SAS

Société par Actions Simplifiée  
au capital de 3.366.150 euros  
577 150 840 R.C.S. Nanterre  
40/52 Boulevard du Parc  
92200 NEUILLY-SUR-SEINE - FRANCE  
T +33 (0) 800 111 330  
F +33 (0) 146 41 24 93

[www.smith-nephew.fr](http://www.smith-nephew.fr)

◊ Marque de commerce  
de Smith+Nephew  
W-19-178 | Juin 2020



Aux côtés des professionnels de santé

**Références :** 1. Forlee M, Richardson J, Rossington A, Cockwill J, Smith J. An interim analysis of device functionality and usability of RENASYS® TOUCH – a new portable Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) system. Paper presented at: Wounds UK; 2016; Harrogate, UK. 2. Kirsner R, Dove C, Reyzelman A, Vayser D, Jaimes H. A Prospective, Randomized, Controlled Clinical Trial on the Efficacy of a Single-use Negative Pressure Wound Therapy System, Compared to Traditional Negative Pressure Wound Therapy in the Treatment of Chronic Ulcers of the Lower Extremities. Wound Rep Regen. May 2019. <https://doi.org/10.1111/wrr.12727>. 3. Kirsner R, Dove C, Reyzelman A, Vayser D, Jaimes H. Randomized controlled trial on the efficacy and acceptance of a single-use negative pressure wound therapy system versus traditional negative pressure wound therapy in the treatment of lower limb chronic ulcers (VLU and DFU). Poster presented at the 10<sup>th</sup> Annual Abu Dhabi Wound Care Conference, March 23-24, 2019. Abu Dhabi, United Arab Emirates. 4. Notice d'instructions PICO®. 5. Manuel d'utilisation de RENASYS® TOUCH. 6. Pellino et al. Preventive NPWT over closed incisions in general surgery: Does age matter; International Journal of Surgery. 2014;12 Suppl 2:S64-8. 7. World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) Consensus Document. Closed surgical incision management: understanding the role of NPWT. Wounds International, 2016. 8. NICE Medical technology guidance – PICO® negative pressure wound dressings for closed surgical incisions. May 2019. 9. Smith & Nephew. Avril 2019. Outcomes following PICO compared to conventional dressings when used prophylactically on closed surgical incisions: systematic literature review and meta-analysis. Référence du rapport EO/AWM/PICO/004/v3. 10. Forlee M, van Zyl L, Louw V, Nel J, Fourie N, Hartley R. A randomised controlled trial to compare the clinical efficacy and acceptability of adjustable intermittent and continuous Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) in a new portable NPWT system. Paper presented at: EWMA; 2018; Krakow, Poland. 11. Data on file reference 1102010 – Bacterial Barrier Testing (wet-wet) of PICO® Dressing with a 7 day Test Duration against S. marcescens; Helen Lumb, Feb 2011. 12. Malmso, M; Huddleston, E; Martin, R; Biological Effects of a Disposable, Canisterless Negative Pressure Wound Therapy System; Eplasty. 2014;14:e15. 13. Hurd, T; Evaluating the costs and benefits of innovations in chronic wound care products and practices; Ostomy Wound Management Supplement Jun 2013. 14. Karlakki et al. Negative pressure wound therapy for management of the surgical incision in orthopaedic surgery Oct 2013;2(12): 276-284. 15. Canonico et al. Therapeutic possibilities of portable NPWT. Initial multidisciplinary observation with the negative pressure therapy device. Acta Vulnologica. 2012;10(2):57-64. 16. Hampton J. Providing cost-effective treatment of hard-to-heal wounds in the community through use of NPWT. Br J Community Nurs. 2015;20:S14-S20. 17. Dowsett C, et al. Use of PICO® to improve clinical and economic outcomes in hard-to-heal wounds. Wounds International. 2017;8, p53-58. 18. Smith & Nephew May 2019. Research & Development Report. PICO® 14 and PICO® 7 Initial Pump Down and Maintenance Pump Down Time Outs RD/19/08. 19. Smith & Nephew 2018. The review of evidence supporting the use of PICO in wounds ≥2cm in depth. Internal report EO AWM. PCS230.001 v2. 20. Smith & Nephew December 2018. PICO® 14 Service Life Testing: 14 Day Device Lifespan. Internal Report. RD/18/132. 21. Loveluck J et al. Biomechanical modeling of the forces applied to closed incisions during single-use negative pressure wound therapy. Eplasty 2016. 2016;16:e20. 22. Sarah Roberts, *In-vitro* wound model testing of PICO® at a low exudate flow rate. DOF: DS/11/057/R2 April 2011. **Mentions obligatoires :** ALLEVYN®. **Dispositifs médicaux, consultez les notices spécifiques à chacun pour plus d'information. ACTICOAT®, pansement à nanocristaux d'argent. Destination:** Barrière antimicrobienne pour plaies superficielles à profondes telles que : ulcères veineux, ulcères diabétiques, escarres, brûlures, sites receveurs de greffes et utilisation possible sur des sites d'insertion de cathéter (uniquement taille 5 cm x 5 cm). En cas d'utilisation sur des plaies infectées, l'infection devra être examinée et traitée selon le protocole clinique local en vigueur. Peut servir d'interface en contact avec la plaie dans le cadre d'une thérapie par pression négative (TPN) sur une période allant jusqu'à 3 jours. **Classe IIb. Organisme notifié :** BSI n°2797. **Fabricant :** Smith & Nephew Orthopaedics GmbH - Tuttlingen - Allemagne. **ALGISITE® M, pansement d'alginate de calcium. Destination :** Plaies superficielles ou profondes modérément à fortement exsudatives, à tendance hémorragique telles que : escarres, ulcères de jambe, ulcères du pied diabétique, plaies post-opératoires, brûlures, plaies malignes. **Classe IIb. Organisme notifié :** BSI n°2797. **Fabricant :** Smith & Nephew Orthopaedics GmbH - Tuttlingen - Allemagne. **CARBONET®, pansement absorbant anti-odeur au charbon actif. Destination :** Soins des plaies suintantes, infectées et malodorantes telles que : ulcères de jambe veineux, carcinomes fongueux, fistules anales et plaies chirurgicales infectées. **Classe IIb. Organisme notifié :** BSI n°2797. **Fabricant :** Smith & Nephew Orthopaedics GmbH - Tuttlingen - Allemagne. **Pris en charge par l'assurance. INTRASITE® Conformable, pansement hydrogel. Destination :** Prise en charge des plaies superficielles, profondes et/ou tunnelisées ne pouvant se cicatriser que par deuxième intention telles que : ulcères de jambe, ulcères du pied diabétique, plaies chirurgicales, escarres, lésions par extravasation, lésions radiques, brûlures, fistules, ulcères fongueux. **INTRASITE® Gel, hydrogel. Destination :** Prise en charge superficielles et profondes ne pouvant se cicatriser que par deuxième intention telles que : ulcères de jambe, ulcères du pied diabétique, plaies chirurgicales, escarres, lésions par extravasation, lésions radiques, brûlures, fistules, amputations, ulcères fongueux. **Classe IIb. Organisme notifié :** BSI n°2797. **Fabricant :** Smith & Nephew Orthopaedics GmbH - Tuttlingen - Allemagne. **Pris en charge par l'assurance. JELONET®, pansement gras stérile. Destination :** Brûlures, greffes et sites donneurs de greffes, dermabrasions et plaies chroniques telles que escarres et ulcères de jambe. **Classe IIb. Organisme notifié :** BSI n°2797. **Fabricant :** Smith & Nephew Orthopaedics GmbH - Tuttlingen - Allemagne. **Pris en charge par l'assurance. PICO®, système de traitement des plaies par pression négative à usage unique. Destination :** patients susceptibles de bénéficier d'un dispositif d'aspiration (traitement des plaies par pression négative), dans la mesure où le système peut favoriser la cicatrisation des plaies par le retrait de quantités faibles à modérées d'exsudat et de matière infectieuses. Plaies indiquées : plaies aiguës, plaies chroniques, lambeaux de peau et greffes, sites d'incision chirurgicalement fermés, brûlures du deuxième degré, plaies subaiguës et déhiscentes, plaies traumatiques, ulcères diabétiques, escarres. **Classe IIb. Organisme notifié :** BSI n°2797. **Fabricant :** Smith & Nephew Orthopaedics GmbH - Tuttlingen - Allemagne. **RENASYS® TOUCH, unité d'aspiration pour Traitement par Pression Négative (TPN). Destination :** RENASYS® TOUCH est indiqué chez les patients pouvant bénéficier d'un dispositif d'aspiration (traitement des plaies par pression négative), car il peut contribuer à la cicatrisation de la plaie par aspiration des fluides, dont les fluides corporels et d'irrigation, les exsudats de la plaie et les substances infectieuses. Types de plaies concernées : chroniques, aiguës, traumatiques, plaies subaiguës et déhiscentes, ulcères diabétiques, escarres, brûlures au deuxième degré. **Classe IIb. Organisme notifié :** BSI n°2797. **Fabricant :** Smith & Nephew Orthopaedics GmbH - Tuttlingen - Allemagne. **RENASYS® AB, Kit de pansement abdominal avec Soft Port pour Traitement par Pression Négative. Destination :** Système complet de traitement des plaies par pression négative (TPN) pour la gestion des plaies abdominales ouvertes avec TPN, conçu pour être utilisé avec le dispositif et les flacons collecteurs RENASYS® EZ PLUS, Pontage temporaire des ouvertures de la paroi abdominale lorsqu'une suture primaire n'est pas possible et/ou que des entrées abdominales répétées sont nécessaires. Utilisation dans des plaies abdominales ouvertes avec des organes internes exposés, y compris, mais sans s'y limiter, dans le syndrome du compartiment abdominal. L'utilisation de RENASYS®-AB est prévue en milieu hospitalier (services de chirurgie plastique et générale et de traumatologie). Idéalement, il devrait être utilisé en salle d'opération. **Classe IIb. Organisme notifié :** BSI n°2797. **Fabricant :** Smith & Nephew Orthopaedics GmbH - Tuttlingen - Allemagne. **RENASYS®-F, Kit de pansement en mousse stérile avec Soft port pour Traitement par Pression Négative, RENASYS®-G, Kit de pansement de gaze avec Soft port pour Traitement par Pression Négative, le Kit d'accessoires avec drain channel et produits de remplissage mousse et gaze. Destination :** Ces kits de pansement sont conçus pour être utilisés en association avec les systèmes de traitement des plaies par pression négative (TPN) Smith & Nephew. Le système TPN est indiqué chez les patients pouvant bénéficier d'un dispositif d'aspiration en vue de cicatriser la plaie par aspiration des liquides, dont les liquides corporels et d'irrigation, l'exsudat de la plaie et les substances infectieuses. Plaies indiquées : chroniques, aiguës, traumatiques, plaies subaiguës et déhiscentes, escarres, ulcères diabétiques, brûlures du deuxième degré, lambeaux et greffes. **Classe IIb. Organisme notifié :** BSI n°2797. **Fabricant :** Smith & Nephew Orthopaedics GmbH - Tuttlingen - Allemagne. **PATCH GEL ADHESIF RENASYS®, Traitement par pression négative. Destination :** Le patch gel adhésif RENASYS® est connu pour être utilisé en association avec les kits de pansements pour le traitement des plaies par pression négative (TPN) Smith & Nephew. Le patch gel adhésif RENASYS® est un dispositif stérile, à usage unique destiné à la fixation des drains et qui fournit un joint d'étanchéité adhésif en support des pansements existants. **Classe IIb. Organisme notifié :** BSI n°2797. **Fabricant :** Smith & Nephew Orthopaedics GmbH - Tuttlingen - Allemagne. **Veillez lire attentivement les instructions figurant dans la notice d'utilisation qui accompagne ces dispositifs médicaux.**