



INDICATIONS

Pansement absorbant de toutes plaies aiguës et chroniques, superficielles à profondes, bourgeonnantes et très exsudatives, avec peaux périlésionnelles saines telles que :

- escarres
- ulcères de jambe
- plaies infectées
- ulcères du pied diabétique
- plaies malignes
- plaies chirurgicales
- brûlures du 1^{er} et 2^{ème} degré
- sites donneurs de greffes
- ulcères fongueux.

DESCRIPTION

Le pansement **ALLEVYN Plus Adhesive** associe une mousse hydrocellulaire absorbante placée au centre entre une couche adhésive microperforée en contact avec la plaie et un film extérieur imperméable.

Le pansement hydrocellulaire **ALLEVYN Plus Adhesive**, simple à appliquer et à retirer, favorise la cicatrisation en maintenant un milieu chaud et humide au contact de la plaie.

COMPOSITION DU PRODUIT

Composition, optimisée dans sa formulation. Absence de latex, colophane, phtalate (DEHP) et PVC :

Couche supérieure :	film de polyuréthane, rose (film OPSITE [®]).
Couche centrale :	mousse de polyuréthane hydrophile absorbant.
Couche inférieure :	film de polyuréthane micro-perforé enduit d'une masse adhésive à base de copolymères acryliques.
Protecteur :	film de polyester

ALLEVYN[®] PLUS ADHESIVE

Pansement hydrocellulaire
adhésif épais

CONDITIONNEMENT

CONDITIONNEMENT PRIMAIRE :

Absence de latex, métaux lourds et PVC.

Le pansement est conditionné dans un sachet individuel thermosoudé pelable en papier Kraft vernis à usage médical (surface interne enduite de polyéthylène, laquée).

CONDITIONNEMENT SECONDAIRE :

Carton recyclable.

CONTRE-INDICATION

Aucune

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Usage unique.
- Ne pas utiliser les pansements **ALLEVYN Plus Adhesive** en même temps que des agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite de sodium (ex DAKIN) ou du peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée) car ces produits peuvent détériorer le composant absorbant en polyuréthane du pansement.
- Ne pas utiliser si le sachet individuel protecteur est ouvert ou endommagé (perte de la garantie de stérilité).
- Rappel : une plaie infectée doit être surveillée tous les jours.
- Il est recommandé d'interrompre le traitement en cas de sensibilisation ou d'apparition de zones érythémateuses.
- En cas d'utilisation sur des plaies infectées, l'infection devra être suivie et traitée selon le protocole validé par l'établissement.
- **ALLEVYN Plus Adhesive** est un produit à usage unique. L'utilisation chez plus d'un patient peut entraîner une contamination croisée ou une infection. L'ouverture du sachet contenant le pansement compromet la barrière stérile aussi tout pansement non utilisé ne doit pas être gardé pour une application ultérieure.

PARTICULARITES D'UTILISATION

ALLEVYN Plus Adhesive s'applique simplement après nettoyage de la plaie et retrait du film protecteur de la face adhésive. Ne pas étirer lors de la pose.

La fréquence de changement dépend de la production exsudative de la plaie : le pansement doit être changé à saturation (se traduisant par une coloration du pansement arrivant à moins de 2 cm des bords), sinon il peut être laissé en place jusqu'à 7 jours.

ALLEVYN Plus Adhesive peut être posé sur un protecteur cutané de type **SKIN-PREP[®]** en protection des berges, ou utilisé avec un hydrogel (**INTRASITE[®] Gel APPLIPAK[®]** ou **Conformable**).

ALLEVYN[®] PLUS ADHESIVE

Pansement hydrocellulaire
adhésif épais

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Découpable : OUI NON

Spécifications du produit fini :

- Partie absorbante :
 - o épaisseur : 6 mm en moyenne
 - o capacité d'absorption de la mousse : minimum 60 g/100 cm²
 - o la saturation du pansement se traduit par un changement de coloration (décoloration)
- Bordures adhésives, épaisseur : environ 0,16 mm

Stérilisation : Rayonnements gamma.
(conformément aux exigences des normes EN 556 et EN ISO 11137)

Durée de vie et conditions de stockage : 3 ans à l'abri de l'humidité, à une température n'excédant pas 25°C.

Procédé de destruction : Incinération.

PRESENTATIONS COMMERCIALES

Hôpital :

Code produit	Dimensions	Taille de la compresse	Surface utile du pansement	Unité de commande	Carton standard
66000805	12,5cm x 12,5cm	10cm x 10cm	100 cm ²	1 boîte de 10 pansements	5 boîtes de 10 pansements
66000807	12,5cm x 22,5cm	10cm x 20cm	200 cm ²	1 boîte de 10 pansements	5 boîtes de 10 pansements
66000806	17,5cm x 17,5cm	15cm x 15cm	225 cm ²	1 boîte de 10 pansements	5 boîtes de 10 pansements

Pharmacie :

Code produit	Dimensions	Taille de la compresse	Surface utile du pansement	Code ACL	Code LPP*	Tarif LPP* TTC	Unité de commande
66000805	12,5cm x 12,5cm	10cm x 10cm	100 cm ²	7823874	1310783	41,60 €	1 boîte de 10
66000806	17,5cm x 17,5cm	15cm x 15cm	225 cm ²	7823880	1327370	78,08 €	1 boîte de 10

*Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L .165-1 du code de la Sécurité Sociale.

Prise en charge des pansements hydrocellulaires pour plaies aiguës sans distinction de phase, plaies chroniques en phase de bourgeonnement en traitement séquentiel.

INFORMATIONS TECHNICO-REGLEMENTAIRES

Classe du dispositif médical : (Dir. 93/42/CEE-annexe IX)	IIb – Règle 4
Marquage CE :	Certificat n°CE 00356
Code CLADIMED :	F51BB01
Code GMDN :	44970
Organisme notifié :	British Standards Institution (BSI) – n°0086
Etiquetage :	Conforme à l'annexe I de la directive 93/42/CEE
Fabricant :	Smith & Nephew Medical Limited - Hull HU3 2BN – Angleterre Certifications ISO 9001, ISO 13485 et ISO 14001 ou Fabriqué en Chine pour Smith & Nephew Medical Limited - Hull HU3 2BN – Angleterre Certifications ISO 9001, ISO 13485 et ISO 14001
Distributeur :	Smith & Nephew S.A.S. 72019 Le Mans Cedex 2 Certifications ISO 9001 et ISO 13485
Contrôles :	Matières premières : <ul style="list-style-type: none">- Film polyuréthane rose : aspect, masse surfacique, propriétés mécaniques- Mousse absorbante de polyuréthane : aspect, extrait sec, capacité d'absorption- Film polyuréthane micro-perforé : aspect, masse surfacique, épaisseur, propriétés mécaniques, pelabilité- Masse adhésive : aspect, extrait sec, teneur en monomères libres, adhésivité par pelage sur acier Produit fini : Aspect et dimensions du produit, adhésivité par pelage sur acier, stérilité, intégrité du sachet, étiquetage.
Sécurité biologique :	Conforme à la norme EN ISO 10993 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux.