



INDICATIONS

ALLEVYN Ag Heel est un pansement antimicrobien absorbant indiqué pour la prise en charge en seconde intention des plaies exsudatives profondes chroniques et aiguës, des plaies exsudatives superficielles ou bourgeonnantes telles que :

- escarres
- ulcères diabétiques
- brûlures
- plaies cancéreuses
- plaies chirurgicales.

ALLEVYN Ag Heel peut s'utiliser sur les plaies infectées. Dans ce cas, l'infection doit être surveillée et traitée conformément au protocole clinique local en vigueur.

DESCRIPTION

ALLEVYN Ag Heel est un pansement antimicrobien absorbant comprenant trois couches : une compresse hydrocellulaire absorbante contenant de la sulfadiazine argentique placée entre une interface non adhérente perforée, en contact avec la plaie et un film externe imperméable à l'eau. Le pansement est une barrière antimicrobienne efficace contre la contamination microbienne. Il protège la plaie contre les micro-organismes pathogènes invasifs, permettant ainsi une cicatrisation plus rapide. La sulfadiazine argentique est efficace contre les micro-organismes présents dans la plaie. En présence d'exsudat, le pansement aide à maintenir un environnement humide à la surface de la plaie.

COMPOSITION DU PRODUIT

Absence de latex, colophane, phtalate (DEHP) et PVC :

- Couche supérieure : film de polyuréthane, rose (film **OPSITE[®]** hautement perméable).
- Couche centrale : mousse de polyuréthane avec particules de sulfadiazine argentique.
- Couche inférieure : interface de polyuréthane micro-perforée.

CONDITIONNEMENT

CONDITIONNEMENT PRIMAIRE :

Absence de latex, métaux lourds et PVC.

Le pansement est conditionné dans un sachet individuel composé de nylon/polyéthylène.

CONDITIONNEMENT SECONDAIRE :

Carton recyclable.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser chez les patients présentant une sensibilisation connue à la sulfadiazine argentique ou aux sulfamides.
- Les sulfamides étant connus pour favoriser l'apparition d'ictère nucléaire, **ALLEVYN Ag Heel** ne doit pas être utilisé chez la femme enceinte à terme ou proche du terme et au cours de l'allaitement, ni chez les prématurés et les nouveau-nés au cours des premiers mois de la vie.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- A usage externe uniquement.
- Ne pas utiliser les pansements **ALLEVYN Ag Heel** en même temps que des agents oxydants tels que des 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 les pansements **ALLEVYN Ag Heel** en même temps que des topiques antimicrobiens.
- En cas d'infection, l'argent sous forme topique ne se substitue pas à un traitement par voie systémique nécessaire ou à un autre traitement de l'infection approprié.
- Des rougeurs cutanées autour de la plaie peuvent être observées. Ceci peut être lié à l'irrigation d'une peau fragile ou en cas de contact de l'exsudat avec la peau normale pendant de longues périodes. Interrompre le traitement en cas de sensibilisation ou d'apparition de zones érythémateuses.
- Évitez le contact avec des électrodes ou gels conducteurs lors des mesures électroniques ex. EEG et ECG.
- Quand **ALLEVYN Ag Heel** est appliqué sur un patient au cours d'une IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) un réchauffement peut être observé.
- **ALLEVYN Ag Heel** n'est pas compatible avec des produits à base d'huile comme la vaseline.
- **ALLEVYN Ag Heel** n'est pas approprié pour être utilisé seul dans les plaies cavitaires mais peut être appliqué sur les plaies cavitaires en tant que pansement secondaire.
- Comme pour tous les produits contenant de la sulfadiazine argentique, il faut noter les précautions suivantes, particulièrement lorsque le pansement est appliqué sur une grande surface :
 - Utiliser avec précaution chez les patients souffrant d'une insuffisance hépatique ou rénale importante,
 - Utiliser avec précaution chez les sujets présentant une déficience connue en glucose-6-phosphate déshydrogénase,
 - Les effets de médicaments administrés par voie systémique peuvent être altérés. Ceci s'applique spécialement aux antidiabétiques oraux et à la phénytoïne. Dans le cas où ces médicaments sont administrés, la surveillance des taux sanguins est recommandée car leurs effets peuvent être majorés.
- **ALLEVYN Ag Heel** ne doit pas être utilisé pour le soulagement des points de pression indépendamment d'autres supports de décharge adaptés.
- **ALLEVYN Ag Heel** est un produit à usage unique. En cas d'utilisation sur plus d'un patient, une contamination croisée ou une infection peut en résulter. De plus, les propriétés antimicrobiennes du produit seront compromises. 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.

MODE D'EMPLOI

- Si nécessaire, nettoyer la plaie selon le protocole habituel.
- Utiliser une technique aseptique pour retirer **ALLEVYN Ag Heel** de son emballage.
- Placer la face blanche sur la plaie et maintenir à l'aide d'un film, de sparadrap ou d'un bandage.
- Le pansement peut être découpé pour s'adapter à la morphologie de la plaie.
- **ALLEVYN Ag Heel** peut être utilisé sous des bandages de compression. En cas d'utilisation sous compression, le pansement doit être découpé aux dimensions de la plaie, contrôler régulièrement et changer le pansement en cas de diffusion de l'exsudat.
- Le pansement peut être laissé en place jusqu'à 7 jours, ou changé plus tôt en cas de diffusion de l'exsudat.

ALLEVYN[®] AG HEEL

Pansement hydrocellulaire non-adhésif
antimicrobien pour talon, coude et moignon

FREQUENCE DE CHANGEMENT

Durant les premières phases de prise en charge de la plaie, les pansements **ALLEVYN Ag Heel** devront être fréquemment inspectés. Les pansements peuvent être laissés en place, intacts, jusqu'à 7 jours ou jusqu'à ce que l'exsudat soit visible au travers du film externe et diffuse à moins de 1,5 cm du bord du pansement. Il convient également de respecter les protocoles cliniques locaux.

RETRAIT DU PANSEMENT

Pour retirer **ALLEVYN Ag Heel**, enlever le pansement secondaire ou le bandage et soulever le pansement en l'éloignant de la plaie.

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Découpable : OUI ☒ NON ☐

Spécifications du produit fini :

- Teneur en argent : 0,6-1,1 mg/cm²
- Teneur moyenne en sulfadiazine argentique : 1,99 mg/cm²
- Perméabilité à la vapeur d'eau : minimum 1000-4000 g/m²/24 heures
- Capacité d'absorption : minimum 60 g/100 cm²

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

Durée de vie et conditions de stockage : 24 mois à l'abri de l'humidité et de la lumière du soleil, à une température n'excédant pas 25°C.

Procédé de destruction : Suivre la procédure d'élimination des déchets en vigueur dans l'établissement.

PRESENTATIONS COMMERCIALES

Hôpital :

Code produit	Unité de commande	Carton standard
66800098	Boîte de 5 pansements	6 boîtes

Ville :

Code produit	Unité de commande	Code ACL 13	Carton standard
66800098	Boîte de 5 pansements	3401060211677	6 boîtes

INFORMATIONS TECHNICO-REGLEMENTAIRES

Classe du dispositif médical : (Dir. 93/42/CEE-annexe IX)	III – Règle 13
Marquage CE :	Certificat n° CE 00356 Certificat n° CE 518880
Code CLADIMED :	F51BB02
Code GMDN :	47042
Organisme notifié :	BSI n°2797
Etiquetage :	Conforme à l'annexe I de la directive 93/42/CEE.
Fabricant :	Fabriqué en Chine pour Smith & Nephew Medical Limited - Hull HU3 2BN – Angleterre Certifications ISO 9001, ISO 13485 et ISO 14001
Mandataire :	Smith & Nephew Orthopaedics GmbH Alemannenstraße 14 - 78532 Tuttlingen – Allemagne
Distributeur :	Smith & Nephew S.A.S. 92200 Neuilly-sur-Seine Certification ISO 9001
Contrôles :	<u>Produit fini</u> : Apparence, dimensions, taux d'argent.
Sécurité biologique :	Conforme à la norme EN ISO 10993 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux.