



## INDICATIONS

**ALLEVYN Ag Non-Adhesive** est un pansement antimicrobien absorbant indiqué pour la prise en charge des plaies exsudatives profondes chroniques et aiguës, des plaies exsudatives superficielles ou bourgeonnantes telles que les :

- escarres
- ulcères veineux
- ulcères diabétiques
- brûlures
- sites donneurs de greffe
- plaies fongueuses
- plaies cancéreuses
- plaies chirurgicales.

**ALLEVYN Ag Non-Adhesive** peut être utilisé sur les plaies infectées. Dans ce cas, l'infection doit être surveillée et traitée conformément au protocole clinique local en vigueur.

## DESCRIPTION

**ALLEVYN Ag Non-Adhesive** 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 tels que *Pseudomonas*, SAMR et EVR (bactéricidie *in vitro*), permettant ainsi une cicatrisation plus rapide. La sulfadiazine argentique est efficace contre les micro-organismes présents dans le pansement et dans la plaie. En présence d'exsudat, le pansement aide à maintenir un environnement humide à la surface de la plaie. **ALLEVYN Ag Non-Adhesive** atténue les mauvaises odeurs causées par les bactéries dans la plaie (démonstré *in vitro*).

## COMPOSITION DU PRODUIT

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

- Couche supérieure : film de polyuréthane, rose (film **OPSITE<sup>®</sup>** 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 polyéthylène/polyester.

CONDITIONNEMENT SECONDAIRE :

Carton recyclable.

**ALLEVYN<sup>®</sup> AG**  
**NON-ADHESIVE**  
**Pansement non-adhésif**  
**antimicrobien**

## 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 Non-Adhesive** 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 Non-Adhesive** 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 Non-Adhesive** 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 Non-Adhesive** est appliqué sur un patient au cours d'une IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) un réchauffement peut être observé.
- **ALLEVYN Ag Non-Adhesive** n'est pas compatible avec des produits à base d'huile comme la vaseline.
- **ALLEVYN Ag Non-Adhesive** 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 Non-Adhesive** est un produit à usage unique. L'utilisation chez plus d'un patient peut entraîner une contamination croisée ou une infection. 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.
- Choisir un pansement plus large que la surface de la plaie.
- Utiliser une technique aseptique pour retirer **ALLEVYN Ag Non-Adhesive** 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 Non-Adhesive** 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<sup>®</sup> AG**  
**NON-ADHESIVE**  
Pansement non-adhésif  
antimicrobien

## FREQUENCE DE CHANGEMENT

Durant les premières phases de prise en charge de la plaie, les pansements **ALLEVYN Ag Non-Adhesive** 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 Non-Adhesive**, 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/cm<sup>2</sup>
- Teneur moyenne en sulfadiazine argentique : 1,99 mg/cm<sup>2</sup>
- Perméabilité à la vapeur d'eau : minimum 1000-4000 g/m<sup>2</sup>/24 heures
- Capacité d'absorption : minimum 60 g/100 cm<sup>2</sup>

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

**Durée de vie et conditions de stockage :** 2 ans 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	Dimensions (cm x cm)	Unité de commande	Carton standard
66800084	10 x 10	Boîte de 10 pansements	7 boîtes
66800087	15 x 15	Boîte de 10 pansements	3 boîtes

**Ville :**

Code produit	Dimensions (cm x cm)	Unité de commande	Code ACL 13	Carton standard
66800084	10 x 10	Boîte de 10 pansements	3401053644222	7 boîtes
66800087	15 x 15	Boîte de 10 pansements	3401060210328	3 boîtes

## INFORMATIONS TECHNICO-REGLEMENTAIRES

<b>Classe du dispositif médical :</b> (Dir. 93/42/CEE-annexe IX)	III – Règle 13
<b>Marquage CE :</b>	Certificat n°CE 00356 Certificat n°CE 518880
<b>Code CLADIMED :</b>	F51BB01
<b>Code GMDN :</b>	47042
<b>Organisme notifié :</b>	British Standards Institution (BSI) – n°0086
<b>Etiquetage :</b>	Conforme à l'annexe I de la directive 93/42/CEE.
<b>Fabricant :</b>	Fabriqué en Chine pour Smith & Nephew Medical Limited - Hull HU3 2BN – Angleterre Certifications ISO 9001, ISO 13485 et ISO 14001
<b>Distributeur :</b>	Smith & Nephew S.A.S. 92200 Neuilly sur Seine Certification ISO 9001
<b>Contrôles :</b>	<u>Produit fini</u> : Apparence, dimensions, taux d'argent.
<b>Sécurité biologique :</b>	Conforme à la norme EN ISO 10993 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux.