



INDICATIONS

Traitement en seconde intention des plaies peu profondes et bourgeonnantes. Plaies chroniques et fortement exsudatives, plaies profondes et moyennement profondes, escarres, ulcères de la jambe, plaies infectées, ulcères du pied diabétique, plaies malignes, plaies chirurgicales, brûlures du premier et du second degrés, sites donneurs, ulcères fongoides.

ALLEVYN Heel contribue au soulagement des points de pression lorsqu'il est utilisé en association avec des matériels médicaux adaptés.

DESCRIPTION

Le pansement **ALLEVYN Heel** associe une mousse hydrocellulaire absorbante placée entre une couche de contact avec la plaie microperforée et non adhérente, et un film extérieur imperméable.

Le pansement **ALLEVYN Heel**, simple à appliquer et à retirer, favorise la cicatrisation en maintenant un milieu chaud et humide au contact de la plaie. En raison de l'absence d'adhésif ce pansement est particulièrement recommandé pour les peaux fragiles.

Peut être utilisé en association avec **INTRASITE[®] Gel** sur des plaies nécrotiques ou des escarres.

COMPOSITION DU PRODUIT

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

Couche supérieure : film de polyuréthane rose (film **OPSITE[®]** hautement perméable)

Couche centrale : mousse de polyuréthane hydrophile absorbant

Couche inférieure : film de polyuréthane micro-perforé

CONDITIONNEMENT

Absence de latex, métaux lourds et PVC.

Le pansement est conditionné dans un sachet individuel thermosoudé pelable.

Dessus du sachet : papier laqué quadrillé

Dessous du sachet : papier enduit de polyéthylène basse densité

CONDITIONNEMENT SECONDAIRE :

Carton recyclable.

CONTRE-INDICATION

- Aucune

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Usage unique. Les pansements **ALLEVYN Heel** ne doivent pas être réutilisés.
- Ne pas utiliser les pansements **ALLEVYN Heel** avec des agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite de sodium (ex DAKIN) ou du peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée) car ceux-ci peuvent entraîner la rupture des particules de polyuréthane absorbant du pansement.
- Des rougeurs cutanées d'**ALLEVYN Heel** n'ont que rarement été signalées. Dans certains cas, ceci se rapporte à l'irrigation d'une peau fragile; dans d'autres cas un exsudat en contact avec la peau normale pendant de longues périodes en est la cause.
- Des cas de sensibilité des pansements **ALLEVYN Heel** ont également été signalés. Interrompre le traitement en cas de sensibilisation ou d'apparition de zones érythémateuses.
- **ALLEVYN Heel** ne doit pas être utilisé pour le soulagement des points de pression indépendamment de matériels médicaux adaptés.
- Ne pas utiliser si le sachet individuel protecteur est ouvert ou endommagé (perte de la garantie de stérilité).
- **ALLEVYN Heel** 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.

MODE D'EMPLOI

1. Nettoyer la plaie selon le protocole habituel.
2. Sélectionner une dimension de pansement adaptée.
3. Préparer et nettoyer la peau autour de la plaie en enlevant tout excès d'humidité. Couper les poils afin que le pansement soit bien en contact avec la plaie.
4. Placer la face blanche sur la plaie et maintenir à l'aide d'un film de polyuréthane (par exemple **OPSITE[®] FLEXIFIX[®]**), du ruban ou un bandage. Les pansements **ALLEVYN Heel** peuvent être utilisés conjointement à une thérapie de compression sur les ulcères de jambe veineux.
5. Le pansement **ALLEVYN Heel** peut être découpé pour s'adapter à la morphologie de la plaie.
6. **ALLEVYN Heel** peut être utilisé en association avec d'autres traitements, tels que la compression, sous surveillance médicale. En cas d'utilisation sous compression, le pansement doit être découpé aux dimensions de la plaie

FREQUENCE DE CHANGEMENT

ALLEVYN Heel doivent être surveillés fréquemment: les pansements peuvent être laissés en place sans renouvellement pendant 7 jours au maximum, ou jusqu'à ce que la trace de l'exsudat, visible sur la face externe, se rapproche à 1,5 cm du bord du pansement ou plus tôt si nécessaire. Leur utilisation devra également respecter les protocoles cliniques locaux. Ils peuvent également être changés en fonction des protocoles de soins en vigueur dans l'établissement. La couche externe étanche aide à prévenir toute contamination bactérienne de la plaie. **ALLEVYN Heel** peut être utilisé sur des plaies infectées sous réserve d'un traitement approprié faisant l'objet d'un suivi médical rigoureux.

RETRAIT DU PANSEMENT

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

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Découpable : OUI ☒ NON ☐

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

Spécifications du produit fini :

- Epaisseur du pansement : 5 à 7 mm en moyenne.
- Capacité d'absorption de la mousse : minimum 60 g/100 cm²

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

Une coloration jaune peut éventuellement apparaître sans affecter les performances du produit.

Procédé de destruction : Incinération.

PRESENTATIONS COMMERCIALES

Hôpital :

Code produit	Dimension	Unité de commande	Carton standard
66000773	225 cm ² (préformé)	1 boîte de 10	30

Pharmacie :

Code produit	Dimension	Code ACL	Code LPP*	Tarif LPP* TTC	Unité de commande
66000773	225 cm ² (préformé)	4499692	1342240	68,60 €	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 :	F51BB02
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 : - 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. Produit fini : - Aspect et dimensions du produit - Stérilité - Intégrité du sachet - Etiquetage
Sécurité biologique :	Conforme à la norme EN ISO 10993 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux.