



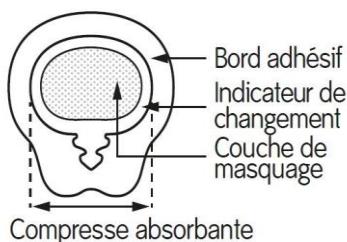
## INDICATIONS

1. Prise en charge en deuxième intention des plaies bourgeonnantes, superficielles, des plaies exsudatives chroniques et aiguës, et des plaies superficielles à profondes telles que les :
  - Escarres,
  - Ulcères de jambe
  - Ulcères du pied diabétique
  - Plaies chirurgicales
  - Brûlures du 1er et 2ème degré
  - Sites donneurs de greffe
  - Déchirures cutanées
  - Ulcères fongueux.
2. Prévention des escarres sur la peau intacte dans le cadre d'un protocole de prévention des escarres.

## DESCRIPTION

**ALLEVYN® Life Sacrum** est un pansement avec adhésif de gel siliconé qui offre un environnement humide optimal au niveau de la plaie afin de favoriser la cicatrisation des plaies modérément à fortement exsudatives. La compresse absorbante comporte une couche de mousse et un maillage central composé d'un matériau super absorbant.

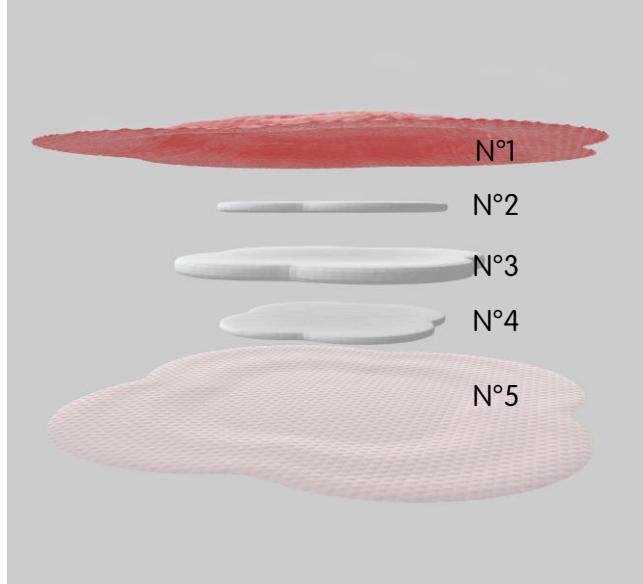
Une couche de masquage positionnée au centre permet de masquer l'exsudat. La couche adhésive à base de silicone est douce même pour les peaux fragiles et est facile à appliquer, à repositionner et à enlever. Le film externe perméable à l'air permet de prévenir la contamination bactérienne et permet la douche.



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

## COMPOSITION DU PRODUIT

Absence de latex, colophane et Di (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) et PVC.

ELEMENTS	MATERIAUX
<b>Couche supérieure N°1 :</b> Film de polyuréthane avec adhésif acrylique, rose (film OPSITE® hautement perméable).	
<b>Couche de masquage N°2 :</b> Polyester.	
<b>Maillage central N°3 :</b> Cellulose et polyacrylate.	
<b>Couche inférieure N°4 :</b> Mousse de polyuréthane absorbante.	
<b>Couche inférieure N°5 en contact avec la plaie :</b> Interface composée d'un film de polyuréthane enduit d'un adhésif de gel siliconé.	

## CONDITIONNEMENT

### CONDITIONNEMENT PRIMAIRE :

#### **Absence de latex et métaux lourds.**

Le pansement est conditionné dans un sachet individuel thermosoudé pelable en papier avec film polyester.

### CONDITIONNEMENT SECONDAIRE :

Carton recyclable.

## CONTRE-INDICATION

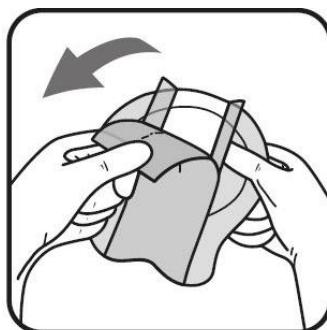
Aucune.

## PRECAUTIONS D'EMPLOI

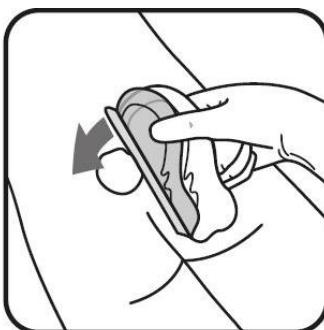
- Ne pas utiliser si le sachet individuel protecteur est ouvert ou endommagé (perte de la garantie de stérilité).
- Ne pas couper la compresse absorbante car les composants internes du pansement peuvent contaminer la plaie en entraînant un retard de cicatrisation.
- Ne pas immerger le pansement dans l'eau.
- Ne pas utiliser avec des agents oxydants comme les solutions d'hypochlorite (par ex. EUSOL) ou le peroxyde d'hydrogène car ceux-ci peuvent réduire le pouvoir absorbant du pansement.
- En cas de survenue de rougeurs ou d'une sensibilisation, arrêter l'utilisation.
- L'utilisation d'**ALLEVYN® Life** dans le cadre d'un traitement prophylactique de prévention des escarres n'exclut pas la nécessité de poursuivre l'élaboration et le suivi d'un protocole complet de prévention des escarres (par ex. retournement régulier, matelas approprié et soins de la peau).
- A usage unique. L'utilisation chez plus d'un patient peut entraîner une contamination croisée ou une infection.
- Après ouverture, ne pas conserver les pansements non utilisés pour application à une date ultérieure.
- En cas d'utilisation sur des plaies infectées, l'infection doit être inspectée et traitée conformément au protocole clinique local.

## MODE D'EMPLOI

Selectionner la taille de pansement appropriée, en veillant à ce que la compresse absorbante couvre la plaie entière ou la zone à protéger. L'échelle sur le sachet est fournie uniquement à titre indicatif. Nettoyer le site d'application. Veiller à ce que la peau périlésionnelle soit propre, sèche et retirer l'excédent de pilosité.



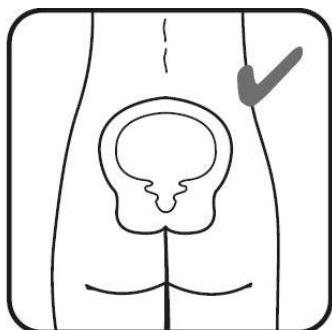
1. Enlever le premier film protecteur et coller le côté adhésif du pansement sur la peau.



2. Placer l'extrémité étroite à un minimum de 2 cm (3/4 in.) au-dessus du sphincter anal, puis lisser le pansement sur le sacrum.



3. Enlever les films protecteurs restants. Lisser sur toute la surface. En cas de positionnement sur une plaie, veiller à ce que la compresse absorbante couvre la plaie. Ne pas étirer le pansement.



4. Lisser les bords en veillant à ce qu'il n'y ait pas de pli qui puisse compromettre l'étanchéité. Le pansement peut être repositionné, le cas échéant.

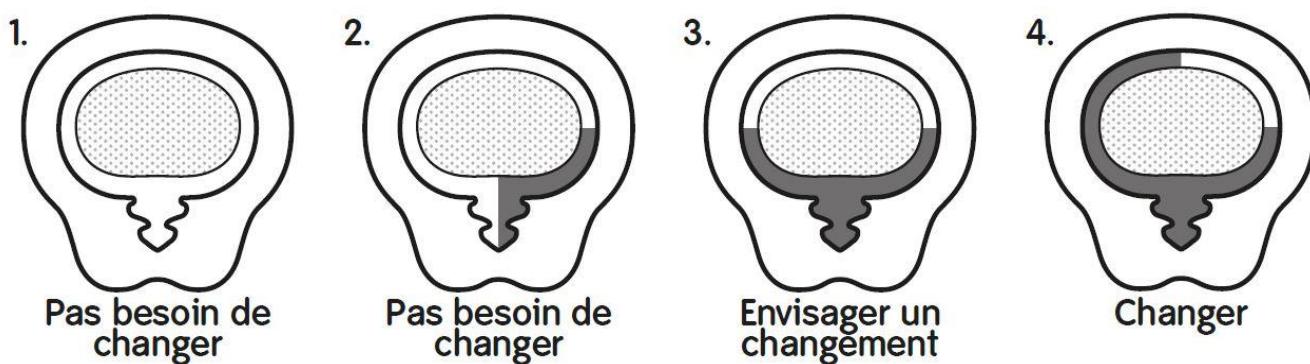
**Observation :** En cas d'utilisation en prévention des escarres, inspecter fréquemment la peau pour surveiller les risques de lésion cutanée due à la pression, en soulevant un coin pour inspecter la peau avant de repositionner le pansement.

## RETRAIT

Soulever le bord supérieur et décoller lentement vers le bas en direction de l'anus jusqu'au retrait total. Cela minimisera les risques d'infection.

## FREQUENCE DE CHANGEMENT

Au début du traitement, inspecter fréquemment le pansement. Les pansements pour le sacrum peuvent être laissés en place pendant un maximum de 5 jours. Les pansements doivent être changés en fonction de l'état de la plaie et de la peau environnante ou lorsque l'exsudat couvre 75 % de l'indicateur de changement. Envisager de changer si l'exsudat couvre plus de 50 % de l'indicateur de changement. Le schéma suivant est fourni uniquement à titre indicatif et, en raison du potentiel accru de contamination et d'infection dans cette région, une surveillance supplémentaire de l'adhérence du pansement peut être nécessaire selon les protocoles cliniques locaux sous la direction d'un professionnel de santé :



## CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

**Découpable :** OUI  NON

**Spécifications du produit fini :**

- Capacité d'absorption : minimum 94g/100cm<sup>2</sup>.
- Capacité de gestion des liquides : minimum 110g/100cm<sup>2</sup>/24h.
- Perméabilité à la vapeur d'eau du pansement : maximum 3500g/m<sup>2</sup>/24h.

**Stérilisation :** Oxyde d'éthylène.  
 (conformément aux exigences des normes EN 556 et EN ISO 11135)

**Durée de vie et conditions de stockage :** 3 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	Surface totale du pansement	Unité de commande	Carton standard
66801306	17,2cm x 17,5cm	234 cm <sup>2</sup>	Boîte de 10 pansements	6 boîtes
66801307	21,6cm x 23cm	385 cm <sup>2</sup>	Boîte de 10 pansements	4 boîtes

Ville :

Code produit	Dimensions	Surface totale du pansement	Code ACL 13	Code LPP*	Unité de commande
66801306	17,2cm x 17,5cm	234 cm <sup>2</sup>	3401020656760	1378255	Boîte de 10 pansements
66801307	21,6cm x 23cm	385 cm <sup>2</sup>	3401020656531	1344546	Boîte de 10 pansements

\*Arrêtés du 8 juillet 2016 et du 14 juillet 2016 portant modification des conditions d'inscription des pansements dits anatomiques au titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Code LPP*	Nomenclature	Tarif LPP* TTC
1378255	Pansement anatomique absorp impte, adh, 234 cm <sup>2</sup> , SMITH, ALLEVYN LIFE Sacrum, B/10. Pansement adhésif (adh) anatomique hydrocellulaire à absorption importante, ALLEVYN LIFE Sacrum en taille 234,68 cm <sup>2</sup> en boîte de 10 pansements. MODALITÉS DE PRISE EN CHARGE : La surface exacte du pansement doit figurer sur la boîte de pansements. RÉFÉRENCE PRISE EN CHARGE : 66801306 (17,2 cm x 17,5 cm) Date de fin de prise en charge : 1er septembre 2025.	58,89 €
1344546	Pansement anatomique absorp impte, 385 cm <sup>2</sup> , SMITH, ALLEVYN LIFE Sacrum, B/10. Pansement anatomique hydrocellulaire à absorption importante, ALLEVYN LIFE Sacrum en taille 385,76 cm <sup>2</sup> en boîte de 10 pansements. MODALITÉS DE PRISE EN CHARGE : La surface exacte du pansement doit figurer sur la boîte de pansements. RÉFÉRENCE PRISE EN CHARGE : 66801307 (21,6 cm x 23 cm) Date de fin de prise en charge : 1er septembre 2025.	94,80 €

## INFORMATIONS TECHNICO-REGLEMENTAIRES

**Classe du dispositif médical :** IIb – Règle 4  
(Dir. 93/42/CEE-annexe IX)

**Marquage CE :** Certificat n°CE 00356

**Code CLADIMED :** F51BB02

**Code GMDN :** 44970

**Organisme notifié :** BSI – n°2797

**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

**Mandataire :** Smith & Nephew Orthopaedics GmbH  
Alemannenstraße 14 - 78532 Tuttlingen – Allemagne

**Distributeur :** Smith & Nephew S.A.S. 92200 Neuilly sur Seine  
Certification ISO 9001

**Contrôles du produit fini :** **Produit fini :**  
- Stérilité  
- Intégrité du sachet

**Sécurité biologique :** Conforme à la norme EN ISO 10993 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux.