



INDICATIONS

Pansement absorbant de toutes plaies aiguës et chroniques, superficielles à profondes, bourgeonnantes et 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 Adhesive associe une compresse hydrocellulaire absorbante placée au centre entre une couche adhésive microperforée en contact avec la plaie et un film extérieur imperméable.

Le pansement hydrocellulaire ALLEVYN Adhesive, simple à appliquer et à retirer, favorise la cicatrisation en milieu humide.

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 enduit d'une masse adhésive à base de copolymères acryliques.
- Protecteur : film de polyester.

CONDITIONNEMENT

CONDITIONNEMENT PRIMAIRE :

Absence de latex, métaux lourds et PVC.

Le pansement est conditionné dans un sachet individuel thermosoudé pelable.

Dessus du sachet : papier laqué

Dessous du sachet : papier enduit de polyéthylène

CONDITIONNEMENT SECONDAIRE :

Carton recyclable.

CONTRE-INDICATION

Auguste

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Usage unique.
 - Ne pas utiliser les pansements **ALLEVYN 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.
 - **ALLEVYN 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 Adhesive s'applique simplement après nettoyage de la plaie et retrait du film protecteur de la face adhésive.

La fréquence de changement dépend de la production exsudative de la plaie : le pansement doit être laissé en place jusqu'à ce que les traces d'exsudat apparaissent à la surface du pansement et approchent à environ 2 cm des lisières (jusqu'à 7 jours dans certaines conditions).

ALLEVYN 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**).

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Découpable : OUI NON

Spécifications du produit fini :

- Partie absorbante :
 - épaisseur : 2 à 4 mm en moyenne
 - capacité d'absorption de la mousse : minimum 35 g/100 cm²
 - la saturation du pansement se traduit par un changement de coloration (décoloration)
- Bordures adhésives :
 - épaisseur : environ 0,16 mm
- Perméabilité à la vapeur d'eau : 1000-3500 g/m²/24h

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.

ALLEVYN® ADHESIVE
Pansement hydrocellulaire adhésif

PRESENTATIONS COMMERCIALES

Hôpital :

Code produit	Dimensions (cm x cm)	Taille de la compresse	Surface utile du pansement	Unité de commande	Carton standard
66000043	7,5 x 7,5	5cm X 5cm	25 cm ²	10 pansements	300 pansements
66000044	12,5 x 12,5	10cm X 10cm	100 cm ²	10 pansements	120 pansements
66000744	12,5 x 22,5	10cm X 20cm	200 cm ²	10 pansements	50 pansements
66000045	17,5 x 17,5	15cm X 15cm	225 cm ²	10 pansements	80 pansements
66000046	22,5 x 22,5	20cm X 20cm	400 cm ²	10 pansements	80 pansements

Pharmacie :

Code produit	Dimensions (cm x cm)	Taille de la compresse	Surface utile du pansement	Code ACL 13	Code LPP*	Tarif LPP* TTC	Unité de commande
66000043	7,5 x 7,5	5cm X 5cm	25 cm ²	3401071850087	-	-	1 boîte de 10
66000597	12,5 x 12,5	10cm X 10cm	100 cm ²	3401074211533	1337026	58,97 €	1 boîte de 16
66000744	12,5 x 22,5	10cm X 20cm	200 cm ²	340107711939	1335866	56,30 €	1 boîte de 10
66000045	17,5 x 17,5	15cm X 15cm	225 cm ²	3401071850209	1359097	73,59 €	1 boîte de 10
66000046	22,5 x 22,5	20cm X 20cm	400 cm ²	3401071850377	1376990	112,36 €	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

ALLEVYN® ADHESIVE
Pansement hydrocellulaire adhésif

INFORMATIONS TECHNICO-REGLEMENTAIRES

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

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. 92200 Neuilly sur Seine
Certification ISO 9001

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, 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
- Etiquetage

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