



## INDICATIONS

Prise en charge des plaies aiguës et chroniques ne pouvant cicatriser que par deuxième intention, superficielles à profondes, bourgeonnantes, modérément à faiblement exsudatives telles que les :

- déchirures cutanées,
- plaies chirurgicales,
- brûlures du premier et deuxième degré,
- sites donneurs de greffe,
- escarres,
- ulcères de jambe,
- ulcères du pied diabétique,
- plaies infectées,
- plaies malignes,
- ulcères fongueux.

**ALLEVYN Gentle Border Lite** n'est pas indiqué pour la région sacrée.

**ALLEVYN Gentle Border Lite** convient pour une utilisation sur une peau fragile.

## DESCRIPTION

Le pansement **ALLEVYN Gentle Border Lite** possède une technologie avancée en trois couches qui associe une mousse hydrocellulaire absorbante placée entre une interface adhésive de gel de silicone perforée, en contact avec la plaie et un film externe hautement perméable et étanche à l'eau. Le film protecteur contribue à la prévention de la contamination bactérienne de la plaie et la protège des liquides.

La technologie avancée en trois couches des pansements **ALLEVYN Gentle Border Lite** facilite la gestion dynamique de l'exsudat pour offrir un environnement humide optimal au contact de la plaie favorisant une cicatrisation plus rapide et qui peut aider à réduire le risque de macération.

L'interface des pansements **ALLEVYN Gentle Border Lite** en contact avec la plaie est recouverte d'une couche adhésive douce en silicone qui garantit un retrait non douloureux lors des changements de pansements.

**ALLEVYN Gentle Border Lite** peut être retiré et remplacé sans perdre ses propriétés adhésives. **ALLEVYN Gentle Border Lite** peut rester en place sans nécessiter de fixation secondaire; il est facile à appliquer et à retirer.

**ALLEVYN Gentle Border Lite** peut être utilisé en association avec **INTRASITE<sup>®</sup> Gel** pour des plaies nécrosées ou des escarres.

## COMPOSITION DU PRODUIT

### Absence de latex, colophane et Di (2-ethylhexyl) phtalate (DEHP) :

- Couche supérieure : film de polyuréthane avec adhésif acrylique, rose (film OPSITE<sup>®</sup> hautement perméable).
- Couche centrale : mousse de polyuréthane absorbante.
- Couche inférieure : interface composée de 3 composants : un adhésif acrylique, un film de polyuréthane et un adhésif de silicone.

## CONDITIONNEMENT

### CONDITIONNEMENT PRIMAIRE :

#### Absence de latex et métaux lourds.

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.
- Ne pas utiliser les pansements **ALLEVYN Gentle Border Lite** 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 plus utiliser si des rougeurs ou une sensibilisation apparaissent et consulter un médecin.
- Ne pas utiliser si le sachet individuel protecteur est ouvert ou endommagé (perte de la garantie de stérilité).
- **ALLEVYN Gentle Border Lite** 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. Choisir un pansement de taille adaptée
3. Préparer et nettoyer la peau périlésionnelle en enlevant tout excès d'humidité. Eliminer l'excédent de pilosité afin que le pansement soit bien en contact avec la plaie.
4. Commencer par enlever le film protecteur d'**ALLEVYN Gentle Border Lite** et fixer le côté adhésif du pansement sur la peau.
5. Lisser le pansement sur la plaie en retirant le reste du film protecteur et s'assurer que le pansement adhère bien tout autour de la plaie.
6. **ALLEVYN Gentle Border Lite** peut être découpé de façon à s'adapter à des plaies sur le talon, les coudes et toute autre localisation difficile (à l'exception de la région sacrée). Toujours utiliser une technique aseptique pour découper le pansement. S'assurer que toutes les zones en contact avec la mousse hydrocellulaire sont recouvertes par un film approprié en prenant soin de ne pas recouvrir complètement le pansement.

# ALLEVYN<sup>®</sup> GENTLE BORDER LITE

## Pansement hydrocellulaire adhésif avec gel siliconé

### FREQUENCE DE CHANGEMENT

Durant les premières phases de prise en charge de la plaie, les pansements **ALLEVYN Gentle Border Lite** devront être fréquemment inspectés. Lorsque le produit est utilisé sur des plaies infectées, l'infection devra être contrôlée et traitée conformément au protocole clinique local en vigueur. Les pansements peuvent être laissés en place jusqu'à 7 jours, suivant l'état de la plaie et de la peau périlésionnelle ou jusqu'à ce que l'exsudat soit visible et qu'il soit à moins de 1,5 cm du bord du pansement. Il convient aussi de prendre en considération les protocoles locaux en vigueur.

### RETRAIT DU PANSEMENT

Pour retirer le pansement **ALLEVYN Gentle Border Lite**, soulever l'un des coins et le tirer doucement en un mouvement parallèle à la peau jusqu'à ce qu'il soit complètement retiré de la plaie.

### CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

**Découpable :** OUI  NON

**Spécifications du produit fini :**

- Capacité d'absorption totale : minimum 30 g / 100 cm<sup>2</sup> / 24 heures (selon norme EN 13726-1).
- Capacité de gestion des liquides (24 heures / 35 ml de liquide)
  - Absorption : minimum 30 g / 100cm<sup>2</sup>.
- Perméabilité à la vapeur d'eau : 1000-3500 g / m<sup>2</sup> / 24 heures.

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

**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 | Dimensions                    | Taille de la compresse | Surface utile du pansement | Unité de commande      | Carton standard |
|--------------|-------------------------------|------------------------|----------------------------|------------------------|-----------------|
| 66800834     | 7,5cm x 7,5cm (carré)         | 5cm x 5cm              | 25 cm <sup>2</sup>         | Boîte de 10 pansements | 6 boîtes        |
| 66800835     | 10cm x 10cm (carré)           | 7,5cm x 7,5cm          | 56 cm <sup>2</sup>         | Boîte de 10 pansements | 6 boîtes        |
| 66800840     | 15cm x 15cm (carré)           | 12,5cm x 12,5cm        | 156 cm <sup>2</sup>        | Boîte de 10 pansements | 6 boîtes        |
| 66800836     | 5,5cm x 12 cm (rectangulaire) | 3cm x 9,5cm            | 28 cm <sup>2</sup>         | Boîte de 10 pansements | 6 boîtes        |
| 66800837     | 8cm x 15cm (rectangulaire)    | 5,5cm x 12,5cm         | 69 cm <sup>2</sup>         | Boîte de 10 pansements | 6 boîtes        |
| 66801012     | 10 cm x 20 cm (rectangulaire) | 7,5cm x 15cm           | 112 cm <sup>2</sup>        | Boîte de 10 pansements | 6 boîtes        |

**ALLEVYN<sup>®</sup> GENTLE BORDER LITE**  
**Pansement hydrocellulaire adhésif**  
**avec gel siliconé**

**Produit disponible sous le nom de ALLEVYN Gentle Border Lite Ovals**

|          |                      |   |                    |                        |          |
|----------|----------------------|---|--------------------|------------------------|----------|
| 66801013 | 8,6cm x 7,7cm (oval) | - | 23 cm <sup>2</sup> | Boîte de 10 pansements | 6 boîtes |
|----------|----------------------|---|--------------------|------------------------|----------|

**Produit disponible sous le nom de ALLEVYN Gentle Border Lite OvalM**

|          |                        |   |                    |                        |          |
|----------|------------------------|---|--------------------|------------------------|----------|
| 66801014 | 13,1cm x 15,2cm (oval) | - | 82 cm <sup>2</sup> | Boîte de 10 pansements | 6 boîtes |
|----------|------------------------|---|--------------------|------------------------|----------|

**Produit disponible sous le nom de ALLEVYN Gentle Border Lite Multisite**

|          |             |   |                    |                        |          |
|----------|-------------|---|--------------------|------------------------|----------|
| 66801041 | 8cm x 8,4cm | - | 22 cm <sup>2</sup> | Boîte de 10 pansements | 6 boîtes |
|----------|-------------|---|--------------------|------------------------|----------|

**Ville :**

| Code produit | Dimensions                    | Taille de la compresse (cm) | Surface utile du pansement | Code ACL 7 | Code ACL 13   | Code LPP* | Tarif LPP* TTC | Unité de commande      |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------|----------------------------|------------|---------------|-----------|----------------|------------------------|
| 66801435     | 8cm x 8cm (carré)             | 5 x 5                       | 25 cm <sup>2</sup>         | 4049658    | 3401040496582 | 1304736   | 27,08 €        | Boîte de 16 pansements |
| 66800835     | 10cm x 10cm (carré)           | 7,5 x 7,5                   | 56 cm <sup>2</sup>         | 9799192    | 3401097991924 | 1319063   | 26,66 €        | Boîte de 10 pansements |
| 66800840     | 15cm x 15cm (carré)           | 12,5 x 12,5                 | 156 cm <sup>2</sup>        | 9799140    | 3401097991405 | 1347875   | 58,80 €        | Boîte de 10 pansements |
| 66801434     | 5,5cm x 12 cm (rectangulaire) | 3 x 9,5                     | 28 cm <sup>2</sup>         | 4049635    | 3401040496353 | 1304736   | 27,08 €        | Boîte de 16 pansements |
| 66800837     | 8cm x 15cm (rectangulaire)    | 5,5 x 12,5                  | 69 cm <sup>2</sup>         | 9799186    | 3401097991863 | 1314723   | 31,80 €        | Boîte de 10 pansements |
| 66801012     | 10 cm x 20 cm (rectangulaire) | 7,5 x 15                    | 112 cm <sup>2</sup>        | 2133981    | 3401021339815 | 1301347   | 52,37 €        | Boîte de 10 pansements |

**Produit disponible sous le nom de ALLEVYN Gentle Border Lite Ovals**

|          |                      |   |                    |         |               |         |         |                        |
|----------|----------------------|---|--------------------|---------|---------------|---------|---------|------------------------|
| 66801013 | 8,6cm x 7,7cm (oval) | - | 23 cm <sup>2</sup> | 2133975 | 3401021339754 | 1344428 | 13,81 € | Boîte de 10 pansements |
|----------|----------------------|---|--------------------|---------|---------------|---------|---------|------------------------|

**Produit disponible sous le nom de ALLEVYN Gentle Border Lite OvalM**

|          |                        |   |                    |         |               |         |         |                        |
|----------|------------------------|---|--------------------|---------|---------------|---------|---------|------------------------|
| 66801014 | 13,1cm x 15,2cm (oval) | - | 82 cm <sup>2</sup> | 2133998 | 3401021339983 | 1310783 | 41,06 € | Boîte de 10 pansements |
|----------|------------------------|---|--------------------|---------|---------------|---------|---------|------------------------|

**Produit disponible sous le nom de ALLEVYN Gentle Border Lite Multisite**

|          |             |   |                    |         |               |         |         |                        |
|----------|-------------|---|--------------------|---------|---------------|---------|---------|------------------------|
| 66801041 | 8cm x 8,4cm | - | 22 cm <sup>2</sup> | 5110118 | 3401051101185 | 1344428 | 13,81 € | Boîte de 10 pansements |
|----------|-------------|---|--------------------|---------|---------------|---------|---------|------------------------|

\*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

|   |  |
|---|--|
| <b>Classe du dispositif médical :</b><br>(Dir. 93/42/CEE-annexe IX) | IIb – Règle 4  |
| <b>Marquage CE :</b>  | Certificat n°CE 00356  |
| <b>Code CLADIMED :</b>  | F51BB01  |
| <b>Code GMDN :</b>  | 44970  |
| <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>  | Smith & Nephew Medical Limited - Hull HU3 2BN – Angleterre<br>Certifications ISO 9001, ISO 13485 et ISO 14001<br>ou<br>Fabriqué en Chine pour Smith & Nephew Medical Limited - Hull HU3 2BN<br>– Angleterre<br>Certifications ISO 9001, ISO 13485 et ISO 14001 |
| <b>Distributeur :</b>   | Smith & Nephew S.A.S. 72019 Le Mans Cedex 2<br>Certification ISO 9001 (2008)   |
| <b>Contrôles du produit fini :</b>                                  | <b>Produit fini :</b><br>- Stérilité<br>- Intégrité du sachet  |
| <b>Sécurité biologique :</b>  | Conforme à la norme EN ISO 10993 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux.   |

**Pour une information complète, consulter la notice d'utilisation.**