Fiche Technique

smith&nephew

ALLEVYN° LIFE

Pansement hydrocellulaire composite avec adhésif de gel siliconé

INDICATIONS

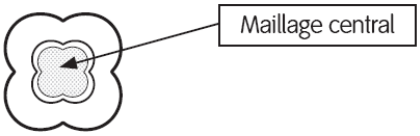
Prise en charge des plaies exsudatives aiguës et chroniques ne pouvant cicatriser que par deuxième intention, superficielles à profondes, bourgeonnantes telles que les :

- 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.

DESCRIPTION

Le pansement **ALLEVYN Life** possède une technologie avancée en couches qui associe une compresse de mousse hydrocellulaire composite placée entre une interface adhésive micro-perforée à base de gel de silicone, en contact avec la plaie, et un film externe hautement perméable et étanche à l'eau.

ALLEVYN Life comprend un maillage au centre de la compresse pour aider à protéger la visibilité de l'exsudat.
ALLEVYN Life peut s'utiliser dans les protocoles de soulagement des points de pression en association avec d'autres supports de décharge. Le film externe permet de prévenir la contamination bactérienne de la plaie. Il permet également la douche.



La technologie avancée en couches du pansement **ALLEVYN Life** facilite la gestion dynamique de l'exsudat pour offrir un environnement humide optimal au contact de la plaie, favorisant la cicatrisation et pouvant aider à réduire le risque de macération.

L'interface des pansements **ALLEVYN Life** en contact avec la plaie est recouverte d'une douce couche adhésive à base de silicone qui garantit un retrait atraumatique lors des changements de pansements. **ALLEVYN Life** peut être retiré et repositionné sans perte de ses propriétés adhésives ; il convient cependant de s'assurer qu'il n'y a ni pli ni étirement au niveau du pansement. **ALLEVYN Life** peut rester en place sans nécessiter de fixation secondaire ; il est facile à appliquer et à enlever.

ALLEVYN Life convient pour une utilisation sur une peau fragile.

Peut être utilisé en association avec **INTRASITE° Gel** pour des plaies nécrosées ou des escarres.

Smith & Nephew S.A.S.
25, bd Marie et Alexandre Oyon
F72019 LE MANS cedex 2

Service Clients :
Tel 02 43 83 23 23
Fax 02 43 83 23 00

Correspondant matériovigilance :
Tel 02 43 83 24 58
Fax 02 43 83 24 45

°Marque de commerce de Smith & Nephew

COMPOSITION DU PRODUIT

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

- **Couche supérieure n°1** :
Film de polyuréthane avec adhésif acrylique, rose
(film **OPSITE◇** hautement perméable).
- **Couche de masquage n°2** :
Polyester.
- **Maillage central n°3** :
Cellulose et polyacrylate.
- **Couche inférieure n°4** :
Mousse de polyuréthane absorbante.
- **Couche inférieure n°5 en contact avec la plaie** :
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 utiliser les pansements **ALLEVYN Life** en association avec des agents oxydants comme les solutions d'hypochlorite (par 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.
- Ne pas découper le pansement car les composants internes du pansement peuvent contaminer la plaie, entraînant ainsi un retard de cicatrisation. Les propriétés antibactériennes du pansement seront également compromises, ce qui peut conduire à une infection.
- **ALLEVYN Life** ne doit pas être utilisé seul pour soulager des points de pression, mais doit toujours être utilisé en association avec d'autres supports de décharge de pression adaptés.
- **ALLEVYN Life** 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 du pansement altère la barrière stérile; par conséquent, tout pansement non utilisé ne doit pas être conservé pour une application ultérieure.

Smith & Nephew S.A.S.
25, bd Marie et Alexandre Oyon
F72019 LE MANS cedex 2

Service Clients :
Tel 02 43 83 23 23
Fax 02 43 83 23 00

Correspondant matériovigilance :
Tel 02 43 83 24 58
Fax 02 43 83 24 45

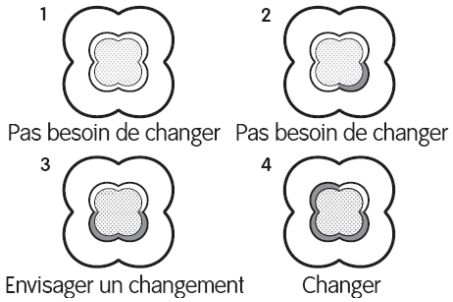
◇Marque de commerce de Smith & Nephew

MODE D'EMPLOI

1. Nettoyer la plaie selon les procédures habituelles.
2. Choisir un pansement de taille adaptée.
3. Préparer et nettoyer la peau autour de la plaie en enlevant tout excès d'humidité. Éliminer l'excédent de pilosité afin que le pansement soit bien en contact avec la plaie.
4. Commencer par enlever l'un des films protecteurs de **ALLEVYN Life** et fixer le côté adhésif du pansement sur la peau. Lisser le pansement sur la plaie afin qu'il n'y ait pas de plis.
5. Retirer le reste du film protecteur et lisser le pansement sur la plaie sans étirer le pansement.
6. **ALLEVYN Life** peut être utilisé sur des plaies de localisation difficile, telles que les talons et les coudes. Les coins du pansement peuvent se chevaucher lors de l'application du pansement, en s'assurant que le pansement ne présente aucun pli ou étirement.

FREQUENCE DE RENOUVELLEMENT DU PANSEMENT

Durant les premières phases de prise en charge de la plaie, les pansements **ALLEVYN Life** 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, à l'exception de la zone du sacrum où ils peuvent être laissés en place jusqu'à 5 jours, selon l'état de la plaie et de la peau autour de la plaie, ou jusqu'à ce que l'exsudat recouvre plus de 50 % de la compresse absorbante à l'extérieur du maillage central.



Les indications ci-dessus constituent des éléments d'orientation; la décision concernant le moment de renouvellement du pansement dépendra du jugement clinique. Les protocoles locaux devront également être pris en considération.

RETRAIT DU PANSEMENT

Pour retirer le pansement **ALLEVYN Life**, soulever un coin du pansement et tirer doucement jusqu'au retrait total.

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Découpable :	OUI ☐ NON ☑
Spécifications du produit fini :	- Capacité d'absorption : minimum 94g/100cm². - Capacité de gestion des liquides : minimum 110g/100cm²/24h. - Perméabilité à la vapeur d'eau du pansement : maximum 3500g/m²/24h.
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.

Smith & Nephew S.A.S.
25, bd Marie et Alexandre Oyon
F72019 LE MANS cedex 2

Service Clients :
Tel 02 43 83 23 23
Fax 02 43 83 23 00

Correspondant matériovigilance :
Tel 02 43 83 24 58
Fax 02 43 83 24 45

◇Marque de commerce de Smith & Nephew

PRESENTATIONS COMMERCIALES

Hôpital :

Code produit	Dimensions	Surface totale du pansement	Unité de commande	Carton standard
66801067	10,3cm x 10,3cm	93 cm²	Boîte de 10 pansements	10 boîtes
66801068	12,9cm x 12,9cm	146 cm²	Boîte de 10 pansements	5 boîtes
66801069	15,4cm x 15,4cm	211 cm²	Boîte de 10 pansements	6 boîtes
66801070	21cm x 21cm	392 cm²	Boîte de 10 pansements	4 boîtes

Ville :

Code produit	Dimensions	Surface totale du pansement	Code ACL 7	Code ACL 13	Code LPP*	Tarif LPP* TTC	Unité de commande
66801080	10,7cm x 10,7cm	101 cm²	5165415	3401051654155	1366980	42,30 €	Boîte de 16 pansements
66801081	15,4cm x 15,4cm	211 cm²	5165390	3401051653905	1371106	83,43 €	Boîte de 16 pansements
66801070	21cm x 21 cm	392 cm²	5165384	3401051653844	1327370	78,08 €	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

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 et ISO 14001

Distributeur : Smith & Nephew S.A.S. 72019 Le Mans Cedex 2
Certification ISO 9001 (2008)

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

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

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

Smith & Nephew S.A.S.
25, bd Marie et Alexandre Oyon
F72019 LE MANS cedex 2

Service Clients :
Tel 02 43 83 23 23
Fax 02 43 83 23 00

Correspondant matériovigilance :
Tel 02 43 83 24 58
Fax 02 43 83 24 45

◇Marque de commerce de Smith & Nephew