smith&nephew

PROFORE◇

Système de bandage de compression multicouche

INDICATIONS

Traitement par compression multicouche des ulcères de jambe veineux et des symptômes associés.

DESCRIPTION

Système compressif multicouche. Adapté aux chevilles de 18 à 25 cm, de 25 à 30 cm et de plus de 30 cm de circonférence. Présenté en kit de 3 ou 4 bandes et d'une interface :

Chevilles de 18 à 25 cm de circonférence :

- **PROFORE WCL** : interface stérile non adhérente à la plaie.
- **PROFORE #1** : bande non tissée de rayonne : protection et absorption des exsudats.
- **PROFORE #2** : bande de crêpe : protection et absorption des exsudats.
- **PROFORE #3** : bande compressive.
- **PROFORE #4** : bande compressive et auto-adhérente.

Chevilles de 25 à 30 cm de circonférence :

- **PROFORE WCL** : interface stérile non adhérente à la plaie.
- **PROFORE #1** : bande non tissée de rayonne : protection et absorption des exsudats.
- **PROFORE +** : bande compressive.
- **PROFORE #4** : bande compressive et auto-adhérente.

Chevilles supérieures à 30 cm de circonférence :

- **PROFORE WCL** : interface stérile non adhérente à la plaie.
- **PROFORE #1** : bande non tissée de rayonne : protection et absorption des exsudats.
- **PROFORE #3** : bande compressive.
- **PROFORE +** : bande compressive.
- **PROFORE #4** : bande compressive et auto-adhérente.

PROFORE

- Exerce une pression élastique dégressive de la cheville (40 mm Hg) au genou (17 mm Hg).
- Absorbe l'exsudat de la plaie et maintient une pression efficace pendant 7 jours, permettant d'espacer la réfection du bandage.
- Protège les saillies osseuses et remodèle la jambe pour permettre une compression homogène sans risque de striction.
- Améliore la compliance souvent problématique du patient à la contention en raison du confort et de la tenue du bandage d'une consultation à l'autre.

Smith & Nephew S.A.S.
40/52 Boulevard du Parc
F92200 Neuilly sur Seine

Service Clients :
Tel 0800 111 330
Fax 01 46 41 24 93

Correspondant matériovigilance :
Tel 06 73 28 62 47
france.raqa@smith-nephew.com

◇Marque de commerce de Smith & Nephew

COMPOSITION DU PRODUIT

Absence de colophane, phtalate (DEHP) et PVC :

PROFORE WCL : Tricot de viscose.
PROFORE #1 : Bande non tissée de rayonne (100% viscose).
PROFORE #2 : Bande tissée de coton et nylon.
PROFORE #3 : Bande tissée de nylon, élasthanne, viscose et caoutchouc naturel (latex).
PROFORE + : Bande tricotée de coton, viscose et élastomère.
PROFORE #4 : Bande élastique composée de fibres de nylon, polypropylène, polyuréthane, élastomère (résines tackifiantes, antioxydants, pigments colorants) et caoutchouc naturel (latex).

COMPOSITION DU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Absence de latex, métaux lourds et PVC.
Le pansement est sous sachet papier individuel stérile et les bandes sont conditionnées individuellement.
Emballage externe : papier à usage médical
PROFORE WCL : laminage de papier pelable
PROFORE #1 : polyester / plastique
PROFORE #2 : polyester / plastique
PROFORE #3 : polyester / plastique
PROFORE #4 : polyéthylène
PROFORE + : polyester / plastique

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser chez les patients dont l'indice tibio-brachial est inférieur à 0,8.
- Ne pas utiliser chez les diabétiques souffrant d'une microangiopathie avancée.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Kit à usage unique. Les bandages ne doivent pas être lavés ni réutilisés. Un nouveau kit sera utilisé à chaque réfection de pansement.
- En cas de signes de striction dus à un bandage trop serré (douleur, œdème, pâleur et refroidissement des orteils), retirer immédiatement toutes les bandes.
- Il est important d'évaluer soigneusement la taille et la forme du membre et d'utiliser la référence PROFORE appropriée.
- Respecter le protocole de pose du bandage, expliqué dans le mode d'emploi de la notice d'instructions et en atelier de formation.
- Utiliser le surplus de la bande **PROFORE #1** en protection des saillies osseuses sur les jambes très fines ou à l'ossature saillante.
- Ne pas déceler une mauvaise circulation artérielle peut entraîner une ischémie distale par striction avec risque de gangrène, une amputation ou même la mort.

- Le risque de maladie tant artérielle que veineuse augmente avec l'âge.
- **Attention :** Les bandes **PROFORE #3** et **PROFORE #4** contenant du latex peuvent être responsables de réactions cutanées allergiques à leur contact (qu'il s'agisse de la jambe bandée ou de l'autre jambe).
- **Avant d'appliquer la première bande, il est important de vérifier ce qui suit :**

  1. S'assurer que le patient ne souffre pas d'artériopathie. Le recours à un examen Doppler est recommandé.

  2. Mesurer la circonférence de la cheville juste au-dessus de la malléole pour contrôler qu'avec le capitonnage, elle corresponde au format du kit qui a été choisi.

  3. Toujours vérifier après la période de traitement initial que la circonférence de la cheville du patient a diminué avec la réduction de l'oedème ; vérifier alors que le kit correspond toujours bien à la dimension de la cheville.

  4. Evaluer les reliefs osseux et la qualité des tissus de la jambe. Assurer une bonne protection en utilisant la couche **PROFORE #1**.

  5. Si le produit est utilisé sur une plaie infectée, l'infection doit être observée et traitée conformément au protocole clinique.

MODE D'EMPLOI

- Mesurer la circonférence de la cheville pour choisir le kit adapté.
- Sortir le pansement interface de son sachet avec des pinces stériles et le poser sur l'ulcère propre et sec.
- Appliquer depuis la racine des orteils et sans l'étirer la bande **PROFORE #1**, en spirale jusqu'à 2 cm du creux poplité. Couvrir talon et malléoles. Chaque spire doit recouvrir 50% de la spire précédente.

Chevilles de 18 à 25 cm de circonférence :

- Appliquer de la même manière en spirale avec chevauchement de 50% la bande **PROFORE #2.** Fixer avec un morceau de sparadrap.
- Poser la bande **PROFORE #3** en épi (ou en 8) avec une tension d'environ 50% et avec un chevauchement de 50% en utilisant la ligne jaune médiane comme guide. Fixer momentanément avec un morceau de sparadrap.

Chevilles de 25 à 30 cm de circonférence :

- Continuer le bandage avec la bande **PROFORE +** à la racine des orteils, sur **PROFORE #1**, avec un ou deux tours d'ancrage. Ne pas appliquer de pression excessive à ce stade. Enserrer le talon ; continuer jusqu'au genou, en utilisant une technique en spirale. Chevaucher jusqu'à la ligne verte tout en maintenant une extension constante de 50%. Utiliser du sparadrap pour fixer le bandage et couper le surplus.

Chevilles supérieures à 30 cm de circonférence :

- Poser la bande **PROFORE #3** en épi (ou en 8) avec une tension d'environ 50% et avec un chevauchement de 50% en utilisant la ligne jaune médiane comme guide. Fixer momentanément avec un morceau de sparadrap.
- Continuer le bandage avec la bande **PROFORE +** à la racine des orteils avec un ou deux tours d'ancrage.
  Ne pas appliquer de pression excessive à ce stade. Enserrer le talon ; continuer jusqu'au genou, en utilisant une technique en spirale. Chevaucher jusqu'à la ligne verte tout en maintenant une extension constante de 50%. Utiliser du sparadrap pour fixer le bandage et couper le surplus.
- Terminer avec la bande cohésive **PROFORE #4**, toujours avec une tension d'environ 50%, en spirale comme les bandes #1 et + et avec un chevauchement de 50%.
- Vérifier en passant deux doigts sous une spire que le bandage n'est pas trop serré.

PROFORE peut être laissé en place sur la jambe au maximum 7 jours.

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Stérilisation : Pansement interface **PROFORE WCL** stérilisé à l'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, à une température n'excédant pas 25°C. **PROFORE #4** : Conserver la bande à l'abri de la lumière du soleil.

Procédé de destruction : Incinération.

PRESENTATIONS COMMERCIALES

Hôpital :

Code produit	Présentation en kit	Dimensions	Unité de commande	Carton standard
66321000	PROFORE WCL	14 cm x 20 cm	8 kits	8 kits
	PROFORE #1	10 cm x 3,5 m non étiré		
	PROFORE #2	10 cm x 4,5 m 10 cm x 3,0 m non étiré		
	PROFORE #3	10 cm x 9,8 m 10 cm x 3,5 m non étiré		
	PROFORE #4	10 cm x 5,25 m 10 cm x 2,5 m non étiré		
66000017	PROFORE WCL	14 cm x 20 cm	8 kits	8 kits
	PROFORE #1	10 cm x 3,5 m non étiré		
	PROFORE +	10 cm x 7 m 10 cm x 3 m non étiré		
	PROFORE #4	10 cm x 5,25 m 10 cm x 2,5 m non étiré		
66000018	PROFORE WCL	14 cm x 20 cm	8 kits	8 kits
	PROFORE #1	10 cm x 3,5 m non étiré		
	PROFORE #3	10 cm x 9,8 m 10 cm x 3,5 m non étiré		
	PROFORE +	10 cm x 7 m 10 cm x 3 m non étiré		
	PROFORE #4	10 cm x 5,25 m 10 cm x 2,5 m non étiré		

Smith & Nephew S.A.S.
40/52 Boulevard du Parc
F92200 Neuilly sur Seine

Service Clients :
Tel 0800 111 330
Fax 01 46 41 24 93

Correspondant matériovigilance :
Tel 06 73 28 62 47
france.raqa@smith-nephew.com

◇Marque de commerce de Smith & Nephew

PROFORE◇

Système de bandage de compression multicouche

Pharmacie :

Code produit	Code ACL 13	Présentation en kit	Dimensions	Code LPP*	Unité de commande
66321000	3401042956992	PROFORE WCL	14 cm x 20 cm	1330277	1 kit
		PROFORE #1	10 cm x 3,5 m non étiré		
		PROFORE #2	10 cm x 4,5 m 10 cm x 3,0 m non étiré		
		PROFORE #3	10 cm x 9,8 cm 10 cm x 3,5 m non étiré		
		PROFORE #4	10 cm x 5,25 m 10 cm x 2,5 m non étiré		
66000017	3401078666421	PROFORE WCL	14 cm x 20 cm	1351173	1 kit
		PROFORE #1	10 cm x 3,5 m non étiré		
		PROFORE +	10 cm x 7 m 10 cm x 3 m non étiré		
		PROFORE #4	10 cm x 5,25 m 10 cm x 2,5 m non étiré		
66000018	3401048718617	PROFORE WCL	14 cm x 20 cm	1340152	1 kit
		PROFORE #1	10 cm x 3,5 m non étiré		
		PROFORE #3	10 cm x 9,8 m 10 cm x 3,5 m non étiré		
		PROFORE +	10 cm x 7 m 10 cm x 3 m non étiré		
		PROFORE #4	10 cm x 5,25 m 10 cm x 2,5 m non étiré		

*** Arrêté du 30/07/2008 publié au JORF du 06/08/2008 et arrêté du 09/07/2018 publié au JORF du 11/07/2018 relatifs à l'inscription et renouvellement d'inscription du système compressif multicouche PROFORE de la société Smith & Nephew SAS au chapitre 3 du titre 1er de la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du Code de la Sécurité Sociale**

PROFORE◇

Système de bandage de compression multicouche

****Avis relatif à la tarification des kits compressifs multicouches PROFORE publié au JORF du 02/04/2019** :
La prise en charge de PROFORE est assurée en cas d'ulcère d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante (stade C6 de l'insuffisance veineuse chronique) avec un indice de pression systolique supérieur à 0,8.
PROFORE peut être laissé en place sur la jambe jusqu'à 7 jours maximum. En début de traitement, il doit être renouvelé autant de fois que le niveau d'exsudat le nécessite, ou lorsque la circonférence de la cheville évolue (œdème).
Le bandage multicouche est une technique complexe qui nécessite une formation préalable du personnel soignant.

Code	Nomenclature	**Prix de cession au 01/02/2020	**TARIF au 01/02/2020	**PLV au 01/02/2020
1330277	**Système multicouche compressif, Smith&Nephew, PROFORE, 18-25 cm.** Il comprend au minimum : une interface stérile non adhérente à la plaie, une bande de ouate et une bande de crêpe (protection et absorption des exsudats), une bande compressive élastique et une bande cohésive (maintien des couches en place et compression supplémentaire). Ce code ne peut pas être associé aux codes 1371030, 1399180 et 1355857. Date de fin de prise en charge : 15 août 2023.	11,70 € HT	17,55 € TTC	17,55 € TTC
1351173	**Système multicouche compressif, Smith&Nephew, PROFORE, 25-30 cm.** Il comprend au minimum : une interface stérile non adhérente à la plaie, une bande de ouate (protection et absorption des exsudats), une bande compressive élastique et une bande cohésive (maintien des couches en place et compression supplémentaire). Ce code ne peut pas être associé aux codes 1397620 et 1355857. Date de fin de prise en charge : 15 août 2023.	13,39 € HT	20,07 € TTC	20,07 € TTC
1340152	**Système multicouche compressif, Smith & Nephew, PROFORE, > 30 cm.** Il comprend au minimum : une interface stérile non adhérente à la plaie, une bande de ouate (protection et absorption des exsudats), deux bandes compressives élastiques et une bande cohésive (maintien des couches en place et compression supplémentaire). Ce code ne peut pas être associé aux codes 1399180, 1397620 et 1355857 Date de fin de prise en charge : 15 août 2023.	15,03 € HT	22,54 € TTC	22,54 € TTC

INFORMATIONS TECHNICO-REGLEMENTAIRES

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

Marquage CE : Certificat n° CE 00356

Code CLADIMED : B52AC

Code GMDN : 34059

Organisme notifié : BSI n°2797

Etiquetage : Conforme à l'annexe I de la directive 93/42/CEE.

Fabricant : Fabriqué pour Smith & Nephew Medical Limited - Hull HU3 2BN – Angleterre
Certification ISO 13485 et ISO 14001
Mandataire : Smith & Nephew Orthopaedics GmbH – Tuttlingen - Allemagne

Distributeur : Smith & Nephew S.A.S. 92200 Neuilly sur Seine - Certification ISO9001

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