Fiche Technique

smith&nephew

ALLEVYN◇ GENTLE BORDER

Pansement hydrocellulaire adhésif avec gel siliconé

INDICATIONS

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

- escarres
- ulcères de jambes
- plaies infectées
- brûlures du 1er et 2ème degré
- ulcères du pied diabétique
- plaies malignes
- plaies chirurgicales
- sites donneurs de greffe
- déchirures cutanées
- ulcères fongueux.

DESCRIPTION

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

La technologie avancée en trois couches des pansements **ALLEVYN Gentle Border** facilite la gestion dynamique de l'exsudat pour offrir un environnement humide optimal au contact de la plaie favorisant une cicatrisation plus rapide et une réduction du risque de macération. L'interface des pansements **ALLEVYN Gentle Border** en contact avec la plaie est recouverte d'une douce couche adhésive en silicone qui garantit un retrait non douloureux lors des changements de pansements. **ALLEVYN Gentle Border** peut être retiré et replacé sans perdre ses propriétés d'adhésivité. **ALLEVYN Gentle Border** peut rester en place sans nécessiter de fixation secondaire ; il est facile à appliquer et à retirer.

Peut être utilisé en association avec **INTRASITE◇ 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◇** 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.

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

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** 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.
- Ne pas utiliser si le sachet individuel protecteur est ouvert ou endommagé (perte de la garantie de stérilité).
- **ALLEVYN Gentle Border** 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 autour de la plaie 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 premier volet du film protecteur d'**ALLEVYN Gentle Border** et fixer le côté adhésif du pansement sur la peau.
5. Lisser le pansement sur la plaie en retirant le deuxième volet du film protecteur et s'assurer que le pansement adhère bien tout autour de la plaie.
6. **ALLEVYN Gentle Border** peut être découpé de façon à s'adapter à des plaies sur le talon, les coudes et toute autre localisation difficile. Toujours utiliser une technique aseptique pour découper le pansement.

FREQUENCE DE CHANGEMENT

Durant les premières phases de prise en charge de la plaie, les pansements **ALLEVYN Gentle Border** 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 0,5 cm du bord de la mousse hydrocellulaire. Il convient aussi de prendre en considération les protocoles locaux en vigueur.

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

ALLEVYN◇ GENTLE BORDER

Pansement hydrocellulaire adhésif avec gel siliconé

RETRAIT DU PANSEMENT

Pour retirer le pansement **ALLEVYN Gentle Border**, 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 35 g / 100 cm².
- Capacité de gestion des liquides (24 heures / 35 ml de liquide).
  - Absorption : minimum 30 g / 100 cm².
  - Perméabilité (évaporation) : minimum 80 g / 100 cm² / 24 heures.
- Perméabilité à la vapeur d'eau : minimum 1000-3500 g / m² / 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
66800269	7,5cm x 7,5cm	5cm x 5cm	25 cm²	Boîte de 10 pansements	30 boîtes
66800270	10cm x 10cm	7,5cm x 7,5cm	56 cm²	Boîte de 10 pansements	10 boîtes
66800900	10cm x 20cm	7,2cm x 17,2cm	124 cm²	Boîte de 10 pansements	6 boîtes
66800275	12,5cm x 12,5cm	10cm x 10cm	100 cm²	Boîte de 16 pansements	6 boîtes
66800273	17,5cm x 17,5cm	15cm x 15cm	225 cm²	Boîte de 10 pansements	8 boîtes

Ville :

Code produit	Dimensions (cm)	Taille de la compresse (cm)	Surface utile du pansement	Code ACL 7	Code ACL 13	Code LPP*	Tarif LPP* TTC	Unité de commande
66800274	8 x 8	5 x 5	25 cm²	4790743	3401047907432	1304736	27,08 €	Boîte de 16 pansements
66800900	10 x 20	7,2 x 17,2	124 cm²	9851828	3401098518281	1301347	52,37 €	Boîte de 10 pansements
66800275	12,5 x 12,5	10 x 10	100 cm²	4790766	3401047907661	1387188	65,33 €	Boîte de 16 pansements
66800273	17,5 x 17,5	15 x 15	225 cm²	9538439	3401095384391	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.

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

INFORMATIONS TECHNICO-REGLEMENTAIRES

Classe du dispositif médical : (Dir. 93/42/CEE-annexe IX)	IIb – Règle 4
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. 72019 Le Mans Cedex 2 Certifications ISO 9001 et ISO 13485
Contrôles du produit fini :	**Produit fini :** - Stérilité - Intégrité du sachet
Sécurité biologique :	Conforme à la norme EN ISO 10993 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux.

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