



INDICATIONS

Pansement absorbant de toutes plaies aiguës et chroniques, superficielles à profondes, bourgeonnantes et exsudatives 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

ALLEVYN Non-Adhesive est un pansement hydrocellulaire non adhésif à haut pouvoir absorbant, capable d'absorber 10 fois son propre poids. Les études *in vitro* et les essais cliniques ont montré que les pansements **ALLEVYN Non-Adhesive** peuvent rester jusqu'à sept jours en place, selon l'étape de la cicatrisation en cours. Cette capacité provient de l'association de plusieurs propriétés :

- l'interface micro-perforée, au contact de la plaie, laisse passer les exsudats même épais vers l'intérieur du pansement.
- la couche médiane absorbe et retient les liquides dans sa mousse hydrocellulaire.
- la face externe du pansement, hautement perméable à la vapeur d'eau, permet l'évaporation de tout excès d'humidité.

Ces propriétés permettent le maintien d'un milieu humide favorable à la cicatrisation, qui progresse sans qu'il soit nécessaire de refaire le pansement trop fréquemment.

La face extérieure rose utilisée pour les pansements **ALLEVYN Non-Adhesive** est un film imperméable à l'eau et aux bactéries, ce qui empêche une contamination bactérienne exogène.

ALLEVYN Non-Adhesive absorbe et retient exsudats, bactéries et débris cellulaires et la réfection du pansement est propre et nette.

Les pansements **ALLEVYN Non-Adhesive** ont des bords biseautés et scellés, et une découpe permettant un meilleur contrôle et une meilleure rétention des liquides.

Les pansements **ALLEVYN Non-Adhesive** sont doux et épais, offrant un grand confort et une excellente protection aux patients.

Il existe aussi une version spécifiquement adaptée à la morphologie du talon, du coude ou des moignons : **ALLEVYN HEEL**.

Les formes non adhésives d'**ALLEVYN** respectent les plaies à peaux périlésionnelles fragiles.

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

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 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 Non-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 Non-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 Non-Adhesive** est un pansement à haute absorption, particulièrement indiqué pour le traitement des plaies exsudatives en phase de bourgeonnement.
- **ALLEVYN Non-Adhesive** peut être découpé.
- La face blanche alvéolée du pansement doit être appliquée sur la plaie.
- **ALLEVYN Non-Adhesive** peut être laissé en place plusieurs jours, jusqu'à 7 jours, tant que la saturation n'est pas atteinte (évaluée par le changement de coloration du pansement).
- **ALLEVYN Non-Adhesive** doit être fixé, soit par une bande de contention sèche, soit par une bande, un film adhésif ou un filet.

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES**Découpable :** OUI ☒ NON ☐

Spécifications du produit fini :

- Epaisseur du pansement : 5 à 7 mm en moyenne.
- Capacité d'absorption de la mousse : minimum 60 g/100 cm².
- La saturation du produit se traduit par un changement de coloration (décoloration).
- Perméabilité à la vapeur d'eau : 1000-4000 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.
Une coloration jaune peut éventuellement apparaître sans affecter les performances du produit.

Procédé de destruction : Incinération.

PRESENTATIONS COMMERCIALES**Hôpital :**

Code produit	Dimensions (cm x cm)	Unité de commande	Carton standard
66007643	5 x 5	1 boîte de 10	60 pansements
66007637	10 x 10	1 boîte de 10	70 pansements
66320871	11 x 11	1 boîte de 16	80 pansements
66320769	10 x 20	1 boîte de 16	64 pansements
66320870	21,5 x 21,5	1 boîte de 10	60 pansements
66000663	40 x 70	1 boîte de 2	2 pansements

Pharmacie :

Code produit	Dimensions (cm x cm)	Code ACL 13	Code LPP*	Unité de commande
66320871	11 x 11	3401079133762	1303470	1 boîte de 16
66320769	10 x 20	3401076886371	1392717	1 boîte de 16
66320870	21,5 x 21,5	3401079133823	1314829	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.

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 : BSI n°2797

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

Fabricant : Fabriqué en Chine pour Smith & Nephew Medical Limited – Hull – HU3 2BN – Angleterre
– Certifications ISO 9001, ISO 13485 et ISO 14001

Mandataire : Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstraße 14 - 78532 Tuttlingen - Allemagne

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

Produit fini :

- Aspect et dimensions du produit
- Stérilité
- Intégrité du sachet
- Etiquetage

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