## Fiche Technique

# SmithNephew ALLEVYN° LIFE HEEL

Pansement avec adhésif de gel de silicone pour le talon



### **INDICATIONS**

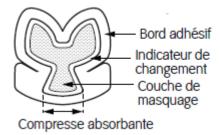
- 1. Prise en charge en deuxième intention des plaies bourgeonnantes, superficielles, des plaies exsudatives chroniques et aiguës, et des plaies superficielles à profondes telles que les:
  - escarres,
  - ulcères de jambe
  - ulcères du pied diabétique
  - plaies chirurgicales
  - brûlures du 1er et 2ème degré
  - sites donneurs de greffe
  - déchirures cutanées
  - ulcères fongueux.
- 2. Prévention des escarres sur la peau intacte dans le cadre d'un protocole de prévention des escarres.

### **DESCRIPTION**

**ALLEVYN Life Heel** est un pansement avec adhésif de gel siliconé qui offre un environnement humide optimal au niveau de la plaie afin de favoriser la cicatrisation des plaies modérément à fortement exsudatives.

La compresse absorbante comporte une couche de mousse et un maillage central composé d'un matériau super absorbant. Une couche de masquage positionnée au centre permet de masquer l'exsudat. La couche adhésive à base de silicone est douce même pour les peaux fragiles et est facile à appliquer, à repositionner et à enlever. Un film externe perméable à l'air aide à prévenir la contamination bactérienne et permet la douche cependant le pansement ne doit pas être immergé dans l'eau.

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



Pansement avec adhésif de gel de silicone pour le talon

### **COMPOSITION DU PRODUIT**

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

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 couper la compresse absorbante car les composants internes du pansement peuvent contaminer la plaie en entraînant un retard de cicatrisation.
- Ne pas immerger le pansement dans l'eau.
- Ne pas utiliser avec des agents oxydants comme les solutions d'hypochlorite (par ex. EUSOL) ou le peroxyde d'hydrogène car ceuxci peuvent réduire le pouvoir absorbant du pansement.
- En cas de survenue de rougeurs ou d'une sensibilisation, arrêter l'utilisation.
- L'utilisation d'ALLEVYN Life dans le cadre d'un traitement prophylactique de prévention des escarres n'exclut pas la nécessité de poursuivre l'élaboration et le suivi d'un protocole complet de prévention des escarres (par ex. retournement régulier, matelas approprié et soins de la peau).
- A usage unique. L'utilisation chez plus d'un patient peut entraîner une contamination croisée ou une infection.
- Après ouverture, ne pas conserver les pansements non utilisés pour application à une date ultérieure.
- En cas d'utilisation sur des plaies infectées, l'infection doit être inspectée et traitée conformément au protocole clinique local.

Pansement avec adhésif de gel de silicone pour le talon

### MODE D'EMPLOI

ALLEVYN Life Heel est conçu pour être utilisé sur les plaies difficiles comme les talons et les coudes.

Sélectionner la taille de pansement appropriée, en veillant à ce que la compresse absorbante couvre la plaie entière ou la zone à protéger. L'échelle sur le sachet est fournie uniquement à titre indicatif. Nettoyer le site d'application. Veiller à ce que la peau périlésionnelle soit propre, sèche et retirer l'excédent de pilosité.











1.Enlever le film protecteur central et coller le côté adhésif du pansement à l'arrière de la cheville.

2.Enlever le film protecteur et coller le lobe supérieur à la cheville. Lisser. Ne pas étirer le pansement.

3. Enlever le film protecteur restant et répéter l'étape 2 pour couvrir le côté opposé de la cheville.

4. Relever la partie restante du pansement sous la base du pied.

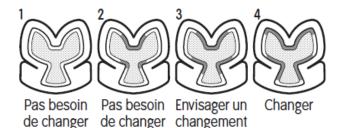
5.Faire chevaucher les lobes pour fixer le pansement. Lisser les bords pour supprimer tout pli.

**Observation**: En cas d'utilisation pour prévenir les escarres, inspecter fréquemment la peau pour surveiller les risques de lésion cutanée due à la pression, en soulevant un coin pour inspecter la peau avant de repositionner le pansement.

### FREQUENCE DE CHANGEMENT DU PANSEMENT

Au début du traitement, inspecter fréquemment le pansement. Les pansements peuvent être laissés en place pendant 7 jours maximum. Les pansements doivent être changés en fonction de l'état de la plaie et de la peau environnante ou lorsque l'exsudat couvre 75 % de l'indicateur de changement. Envisager de changer si l'exsudat couvre plus de 50 % de l'indicateur de changement.

Le schéma suivant est fourni à titre indicatif et la décision concernant le moment de changer le pansement doit dépendre d'une évaluation clinique et des protocoles locaux sous la direction d'un professionnel de santé :



### RETRAIT DU PANSEMENT

Soulever un coin et retirer lentement. jusqu'au retrait total.

Pansement avec adhésif de gel de silicone pour le talon

### 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.

### PRESENTATIONS COMMERCIALES

### Hôpital:

Code produit	Dimensions	Surface totale du pansement	Unité de commande	Carton standard	
66801305	25cm x 25,2cm	545 cm <sup>2</sup>	Boîte de 10 pansements	4 boîtes	

#### Ville:

Code produit	Dimensions	Surface totale du pansement	Code ACL 13	Code LPP*	Unité de commande
66801305	25cm x 25,2cm	545 cm <sup>2</sup>	3401040910576	1320505	Boîte de 10 pansements

<sup>\*</sup>Arrêtés du 8 juillet 2016 et du 14 juillet 2016 portant modification des conditions d'inscription des pansements dits anatomiques au titre ler de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Code LPP	Nomenclature	Tarif LPP*
		TTC
1320505	Pansement anatomique absorp impte, adh, 545 cm², SMITH, ALLEVYN LIFE Heel, B/10.  Pansement adhésif (adh) anatomique hydrocellulaire à absorption importante, ALLEVYN LIFE Heel en taille 545,33 cm² en boîte de 10 pansements. MODALITÉS DE PRISE EN CHARGE : La surface exacte du pansement doit figurer sur la boîte de pansements. RÉFÉRENCE PRISE EN CHARGE : 66801305 (25 cm × 25,2 cm).  Date de fin de prise en charge : 1er septembre 2025.	133,82 €

Pansement avec adhésif de gel de silicone pour le talon

# INFORMATIONS TECHNICO-REGLEMENTAIRES

Classe du dispositif médical : IIb -

(Dir. 93/42/CEE-annexe IX)

IIb – Règle 4

Marquage CE: Certificat n°CE 00356

Code CLADIMED: F51BB02

Code GMDN: 44970

Organisme notifié : BSI – n°2797

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

Mandataire: Smith & Nephew Orthopaedics GmbH

Alemannenstraße 14 - 78532 Tuttlingen – Allemagne

**Distributeur:** Smith & Nephew S.A.S. 92200 Neuilly sur Seine

Certification ISO 9001

Contrôles du produit fini : Produit fini :

- Stérilité

- Intégrité du sachet

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

médicaux.

5/5