



INDICATIONS

1. Prise en charge des plaies superficielles, bourgeonnantes, exsudatives chroniques et aiguës ainsi que des plaies superficielles à Profondes du sacrum, y compris :

- Escarres
- Plaies chirurgicales
- Brûlures du premier et deuxième degré
- Sites donneurs de greffe
- Déchirures cutanées
- Ulcères fongueux

2. Prévention des escarres sur une peau intacte, notamment des escarres causées par les dispositifs médicaux, dans le cadre du protocole de prévention des escarres.

DESCRIPTION

ALLEVYN Gentle Border Sacrum est un pansement hydrocellulaire adhésif avec gel siliconé qui fournit un environnement de cicatrisation humide propice pour favoriser la guérison des plaies modérément à hautement exsudatives. La couche adhésive de silicone est douce, même pour les peaux fragiles, ce qui la rend facile à appliquer, à repositionner et à retirer. Le pansement présente une compresse de mousse absorbante. Un film extérieur perméable à l'air contribue à prévenir la contamination bactérienne. Bien que le film soit imperméable, le pansement ne doit pas être immergé dans l'eau.

Les pansements peuvent être utilisés en combinaison avec le gel **INTRASITE GEL** pour les plaies nécrotiques ou fibrineuses.

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.

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

- Ne pas immerger le pansement dans l'eau.
- Ne pas utiliser avec des agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite (comme l'EUSOL) ou du peroxyde d'hydrogène car ces produits peuvent réduire la capacité d'absorption du pansement.
- Cessez l'utilisation du pansement dès l'apparition de rougeurs sur la peau ou d'une sensibilisation.
- Dans le cadre d'un programme de prophylaxie contre le développement d'une escarre, l'utilisation du pansement **ALLEVYN Gentle Border Sacrum** n'élimine pas la nécessité de continuer à développer et suivre un protocole complet de prévention des escarres (par ex., retournement régulier du pansement, adéquation de la surface de contact avec la peau et des soins apportés à la peau).
- Dans le cadre d'un programme de prophylaxie contre le développement d'une escarre, l'utilisation du pansement **ALLEVYN Gentle Border Sacrum** n'élimine pas la nécessité de continuer à développer et suivre un protocole complet de prévention des escarres (par ex., retournement régulier du pansement, adéquation de la surface de contact avec la peau et des soins apportés à la peau).
- En raison du caractère micro-adhérent de l'adhésif, ce pansement ne doit pas être utilisé pour fixer d'autres dispositifs médicaux sur le patient.
- À usage unique. Si le pansement est utilisé sur plus d'un patient, une contamination ou une infection croisées peuvent survenir.
- Une fois ouverts, ne conservez pas les pansements inutilisés en vue d'une utilisation ultérieure.
- Lors de l'utilisation du pansement sur des plaies infectées, l'infection doit être traitée conformément aux protocoles cliniques locaux.

MODE D'EMPLOI



1. Nettoyez le site d'application. Assurez-vous que la peau autour de la plaie est propre, sèche et exempte de pilosité excédentaire.
 2. Choisissez une taille de pansement appropriée. Assurez-vous que la compresse absorbante recouvre l'ensemble de la plaie ou de la région à protéger. L'échelle sur la pochette est uniquement à titre indicatif.
 3. Retirez la première partie du papier protecteur et appliquez le côté adhésif du pansement sur la peau.
 4. Enlevez le reste du papier protecteur. Lissez le pansement. Lors de l'utilisation du pansement sur une plaie, assurez-vous que la compresse absorbante recouvre la plaie.
 5. Lissez les bords du pansement. Assurez-vous de l'absence de plis susceptibles de compromettre l'étanchéité. Le pansement peut être repositionné si besoin.
- Pour obtenir des conseils supplémentaires sur l'application des pansements pour le sacrum, reportez-vous aux schémas présents sur la pochette ou la boîte du pansement.

Observations lors de l'utilisation sur une peau intacte : dans le cadre de la prévention des escarres, inspectez fréquemment la peau à la recherche de lésions causées par la pression en soulevant l'un des coins du pansement.
Repositionnez le pansement après l'inspection.

FREQUENCE DE CHANGEMENT

En début de traitement, inspectez régulièrement le pansement. Les pansements peuvent demeurer en place pendant un maximum de 5 jours. Les pansements doivent être changés en fonction de l'état de la plaie et de la peau périlésionnelle, ou lorsque l'exsudat est visible car il transperce le pansement et est situé à moins de 0,5 cm du bord de la compresse du pansement, selon la première éventualité. Le choix du moment approprié pour changer le pansement doit reposer sur l'évaluation clinique et les protocoles locaux, sous la supervision d'un professionnel de santé.

RETRAIT DU PANSEMENT

Soulevez l'un des coins et décollez lentement le pansement jusqu'à ce qu'il soit complètement retiré.

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.

ALLEVYN® GENTLE BORDER SACRUM
Pansement hydrocellulaire adhésif avec
gel siliconé pour le sacrum

PRESENTATIONS COMMERCIALES

Hôpital :

Code produit	Code UDI/GTIN	Dimensions	Unité de commande	Carton standard
66800898	5000223476137	16,8cm x 17,1cm	Boîte de 10 pansements	6 boîtes
66801031	5000223477813	23cm x 21,6cm	Boîte de 10 pansements	6 boîtes

INFORMATIONS TECHNICO-REGLEMENTAIRES

Classe du dispositif médical : IIb – Règle 4
(règlement (UE) 2017/745)

Marquage CE : Certificat n° CE 732832

Code CLADIMED : F51BB02

Code GMDN : 44970

Code EMDN : M04010201

Organisme notifié : BSI – n°2797

Etiquetage : Conforme au règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux

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

Mandataire Européen : Smith & Nephew Operations B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Pays-Bas

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.