



INDICATIONS

ALLEVYN Ag Sacrum est un pansement antimicrobien absorbant indiqué pour la prise en charge des plaies exsudatives profondes chroniques et aiguës, des plaies exsudatives superficielles ou bourgeonnantes telles que les :

- escarres
- brûlures
- sites donneurs de greffe
- plaies fongueuses
- plaies cancéreuses
- plaies chirurgicales.

ALLEVYN Ag Sacrum peut être utilisé sur les plaies infectées. Dans ce cas, l'infection doit être surveillée et traitée conformément au protocole clinique local en vigueur.

DESCRIPTION

ALLEVYN Ag Sacrum est un pansement antimicrobien absorbant comprenant trois couches : une compresse hydrocellulaire absorbante contenant de la sulfadiazine argentique placée entre une interface adhésive perforée, en contact avec la plaie et un film externe imperméable à l'eau. Le pansement est une barrière antimicrobienne efficace contre la contamination microbienne. Il protège la plaie contre les micro-organismes pathogènes invasifs, permettant ainsi une cicatrisation plus rapide. La sulfadiazine argentique est efficace contre les microorganismes présents dans la plaie. En présence d'exsudat, le pansement aide à maintenir un environnement humide à la surface de la plaie.

COMPOSITION DU PRODUIT

Absence de latex, colophane, phtalate (DEHP) et PVC :

- Couche supérieure : film de polyuréthane, rose (film **OPSITE[®]** hautement perméable).
- Couche centrale : mousse de polyuréthane avec particules de sulfadiazine argentique.
- Couche inférieure : interface de polyuréthane micro-perforée enduite d'une masse adhésive acrylique.
- Protecteur : film de polyester.

CONDITIONNEMENT

CONDITIONNEMENT PRIMAIRE :

Absence de latex, métaux lourds et PVC.

Le pansement est conditionné dans un sachet individuel composé de polyéthylène/polyester.

CONDITIONNEMENT SECONDAIRE :

Carton recyclable.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser chez les patients présentant une sensibilisation connue à la sulfadiazine argentique ou aux sulfamides.
- Les sulfamides étant connus pour favoriser l'apparition d'ictère nucléaire, **ALLEVYN Ag Sacrum** ne doit pas être utilisé chez la femme enceinte à terme ou proche du terme et au cours de l'allaitement, ni chez les prématurés et les nouveau-nés au cours des premiers mois de la vie.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- A usage externe uniquement.
- Ne pas utiliser les pansements **ALLEVYN Ag Sacrum** en même temps que des agents oxydants tels que des 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 les pansements **ALLEVYN Ag Sacrum** en même temps que des topiques antimicrobiens.
- En cas d'infection, l'argent sous forme topique ne se substitue pas à un traitement par voie systémique nécessaire ou à un autre traitement de l'infection approprié.
- Comme pour tous les produits adhésifs, des cas d'irritation et/ou de macération de la peau entourant la plaie peuvent être observés.
- Il faut noter qu'une mauvaise utilisation ou des changements de pansement trop fréquents, particulièrement sur des patients ayant une peau fragile, peuvent entraîner un arrachement de la peau.
- Évitez le contact avec des électrodes ou gels conducteurs lors des mesures électroniques ex. EEG et ECG.
- Quand **ALLEVYN Ag Sacrum** est appliqué sur un patient au cours d'une IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) un réchauffement peut être observé.
- **ALLEVYN Ag Sacrum** n'est pas compatible avec des produits à base d'huile comme la vaseline.
- **ALLEVYN Ag Sacrum** n'est pas approprié pour être utilisé seul dans les plaies cavitaires mais peut être appliqué sur les plaies cavitaires en tant que pansement secondaire.
- Comme pour tous les produits contenant de la sulfadiazine argentique, il faut noter les précautions suivantes, particulièrement lorsque le pansement est appliqué sur une grande surface,
 - Utiliser avec précaution chez les patients souffrant d'une insuffisance hépatique ou rénale importante,
 - Utiliser avec précaution chez les sujets présentant une déficience connue en glucose-6-phosphate déshydrogénase,
 - Les effets de médicaments administrés par voie systémique peuvent être altérés. Ceci s'applique spécialement aux antidiabétiques oraux et à la phénytoïne. Dans le cas où ces médicaments sont administrés, la surveillance des taux sanguins est recommandée car leurs effets peuvent être majorés.
- **ALLEVYN Ag Sacrum** est un produit à usage unique. L'utilisation chez plus d'un patient peut entraîner une contamination croisée ou une infection. De plus, les propriétés antimicrobiennes du produit seront compromises. 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

- Si nécessaire, nettoyer la plaie selon le protocole habituel.
- Choisir un pansement plus large que la surface de la plaie.
- Préparer la peau autour de la plaie en enlevant tout excès d'humidité. Éliminer l'excédent de pilosité afin que le pansement soit bien en contact avec la plaie.
- Utiliser une technique aseptique pour retirer **ALLEVYN Ag Sacrum** de son emballage.
- Commencer par enlever une partie du film protecteur recouvrant **ALLEVYN Ag Sacrum** et fixer le pansement.
- Lisser le pansement sur la plaie tout en enlevant le reste du film protecteur.
- Quand vous mettez en place le pansement **ALLEVYN Ag Sacrum**, positionner l'extrémité la plus étroite du pansement à un minimum de 2 cm au-dessus du sphincter anal, puis lisser le pansement au-dessus du sacrum.

ALLEVYN[®] AG SACRUM

Pansement adhésif antimicrobien pour le sacrum

FREQUENCE DE CHANGEMENT

Durant les premières phases de prise en charge de la plaie, les pansements **ALLEVYN Ag Sacrum** 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, intacts, jusqu'à 5 jours, ou jusqu'à ce que l'exsudat soit visible au travers du film externe et diffuse à moins de 2 cm du bord du pansement. Il convient également de respecter les protocoles cliniques locaux.

RETRAIT DU PANSEMENT

Pour retirer **ALLEVYN Ag Sacrum** et dans le but de minimiser les risques d'infection, les pansements doivent être retirés à partir du bord supérieur en effectuant un mouvement vers le bas en direction de l'anus.

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Découpable : OUI NON

Spécifications du produit fini :

- Teneur en argent: 0,4-0,9 mg/cm²
- Teneur moyenne en sulfadiazine argentique : 1,33 mg/cm²
- Perméabilité à la vapeur d'eau : minimum 1000-3500 g/m²/24 heures
- Capacité d'absorption : minimum 35 g/100 cm²

Stérilisation : Rayonnements gamma.
(conformément aux exigences des normes EN 556 et EN ISO 11137)

Durée de vie et conditions de stockage : 2 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	Désignation produit	Surface utile du pansement	Unité de commande	Carton standard
66800092	ALLEVYN AG SACRUM SMALL	123 cm ²	Boîte de 10 pansements	8 boîtes
66800095	ALLEVYN AG SACRUM LARGE	232 cm ²	Boîte de 10 pansements	8 boîtes

INFORMATIONS TECHNICO-REGLEMENTAIRES

Classe du dispositif médical : (Dir. 93/42/CEE-annexe IX)	III – Règle 13
Marquage CE :	Certificat n°CE 00356 Certificat n°CE 518880
Code CLADIMED :	F51BB02
Code GMDN :	47042
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 :	<u>Produit fini</u> : Apparence, dimensions, taux d'argent.
Sécurité biologique :	Conforme à la norme EN ISO 10993 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux.