



INDICATIONS

En fonction de la taille du pansement :

- Pansement pour fixation de cathéters.
- Champ opératoire.
- Pansement post-opératoire.
- Prévention d'escarre.
- Pansement de plaie superficielle : escarres et ulcères de stade I et II ; excoriations, brûlures légères, sites donneurs et receveurs de greffe.
- Pansement pour stomies et fistules.

DESCRIPTION

Le film adhésif transparent stérile **OPSITE** est imperméable à l'eau ce qui permet au patient de se doucher sans avoir à changer de pansement.

La transparence du film **OPSITE** permet à l'utilisateur de suivre l'état de la plaie en phase post-opératoire et de détecter les signes d'infection sans avoir à retirer le pansement. Sa haute perméabilité à la vapeur d'eau permet à la plaie et à la peau péri-lésionnelle de respirer, minimise le risque de macération et permet de laisser le pansement en place plusieurs jours.

Le film **OPSITE** peut aussi être découpé (talon).

Le support unique de ce film rigidifie le pansement lors de sa manipulation et en facilite l'application. De plus, les bandes vertes de préhension sont adhésives (sécurité renforcée), rigides (facilité de l'application dans le respect des conditions d'asepsie) et sécables.

Le film **OPSITE** est imperméable aux bactéries ce qui réduit les risques d'infection secondaire et de contamination croisée. Il est également adhésif sur toute sa surface, ce qui permet de réduire la contamination du site opératoire à partir des berges.

L'adhésif hypoallergénique réduit le risque d'intolérance cutanée et d'irritation tout en permettant au champ de bien rester en place tout au long de l'acte opératoire.

La souplesse du film est adaptée aux reliefs anatomiques ou aux articulations.

COMPOSITION DU PRODUIT

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

Support : Film de polyuréthane.

Masse adhésive : Adhésif acrylique.

Feuillet protecteur : Complexe papier-polyéthylène comportant une face mate et une face brillante siliconée.

CONDITIONNEMENT

CONDITIONNEMENT PRIMAIRE :

Absence de latex, métaux lourds et PVC.

Le pansement est conditionné dans un sachet individuel thermosoudé pelable.

Petites tailles (14X10cm - 14X25cm et 28X15cm) :

Dessus du sachet : papier laqué

Dessous du sachet : polyéthylène

Grandes tailles (28X30cm – 28X45cm – 42X40cm – 55X45cm – 84X56cm) :

Dessus du sachet : papier enduit

Dessous du sachet : laminage de polyester et polyéthylène

CONDITIONNEMENT SECONDAIRE :

Carton recyclable.

CONTRE-INDICATION

Aucune.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Usage unique.
- Appliquer le pansement **OPSITE** sans l'étirer.

MODE D'EMPLOI

- La peau doit être propre et sèche.
- Retirer la première partie du feuillet protecteur.
- Appliquer le pansement en exerçant une légère pression.
- Oter la deuxième partie du feuillet protecteur et lisser sur toute la surface du pansement.
- Retirer l'applicateur.
- Pour retirer le pansement, décoller un des angles et étirer le film parallèlement à la peau.

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Découpable : OUI NON

Spécifications du produit fini :

- Masse surfacique du support : 25-40 g/m².
- Poids d'adhésif déposé : 27-43 g/m².
- Extensibilité: 0,2 kgf/cm.
- Perméabilité à la vapeur d'eau : minimum 500 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 : 5 ans à l'abri de l'humidité, à une température n'excédant pas 25°C.

Procédé de destruction : Incinération.

PRESENTATIONS COMMERCIALES

Hôpital :

Code produit	Dimensions (cm x cm)	Unité de commande	Carton standard
4975	14 x 10	Boîte de 50 films	200 films
4967	14 x 25	Boîte de 20 films	120 films
4986	28 x 15	Boîte de 10 films	60 films
4987	28 x 30	Boîte de 10 films	60 films
4988	28 x 45	Boîte de 10 films	60 films
4995	42 x 40	Boîte de 10 films	40 films
4989	55 x 45	Boîte de 10 films	40 films
4994	84 x 56	Boîte de 10 films	40 films

Pharmacie :

Code produit	Dimensions (cm x cm)	Code ACL	Code LPP*	Tarif LPP* TTC	Unité de commande
4975	14 x 10	6334251	-	-	Boîte de 50 films
4967	14 x 25	6359630	-	-	Boîte de 20 films
4986	28 x 15	6338881	1347800	13,55 €	Boîte de 10 films
4987	28 x 30	6359647	1347800	13,55 €	Boîte de 10 films

**Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L .165-1 du code de la Sécurité Sociale.*

La prise en charge est assurée pour le maintien d'autres pansements utilisés pour les soins des plaies chroniques, en tant que pansement ; les plaies chroniques et aiguës dans la phase d'épithélialisation de plaies peu ou pas exsudatives ; la protection de sites de cathéters intraveineux ; les escarres de l'adulte et du sujet âgé au stade de la rougeur afin de protéger la peau (urines, macération).

INFORMATIONS TECHNICO-REGLEMENTAIRES

Classe du dispositif médical : (Dir. 93/42/CEE-annexe IX)	Ila – Règle 4
Marquage CE :	Certificat n°CE 00356
Code CLADIMED :	F51CA01
Code GMDN :	46735
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 :	Matières premières : <ul style="list-style-type: none">- <u>Film</u> : aspect, présence/absence de micro-trous.- <u>Masse adhésive</u> : aspect, extrait sec, viscosité, particules de gel, teneur en monomères libres. Produit fini : <ul style="list-style-type: none">- Extensibilité- Etanchéité à l'eau- Perméabilité à la vapeur d'eau- Adhésivité- Masse surfacique du film- Dimensions- Intégrité des sachets- Etiquetage- Stérilité
Sécurité biologique :	Conforme à la norme EN ISO 10993 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux.