



INDICATIONS

OPSITE FLEXIGRID est indiqué dans :

- Le soin des plaies superficielles (telles que escarres superficielles, brûlures mineures, brûlures par ébouillantage, écorchures, lacérations et ulcères de jambe au dernier stade de la cicatrisation).
- La protection de la peau contre les frictions et la contamination externe. La prophylaxie des escarres.
- Le maintien de pansements primaires tels que **ALLEVYN[°] CAVITY**, **ALLEVYN[°] NON-ADHESIVE**.
- La fixation de cathéters.
- La protection de la peau péristomiale et sous les poches de stomie.
- Le pansement des plaies postopératoires, les greffes cutanées et les sites donneurs.
- Le soulagement de la douleur dans les neuropathies diabétiques.

DESCRIPTION

Pansement transparent adhésif stérile avec système d'application **FLEXIGRID**.

Le film **OPSITE FLEXIGRID** retient l'exsudat, qui contient des éléments de défense immunitaire essentiels à la croissance cellulaire dans le lit de la plaie. Le film **OPSITE FLEXIGRID** favorise donc une cicatrisation plus rapide et moins douloureuse de la plaie. Sa perméabilité élevée à la vapeur d'eau limite la macération de la peau.

OPSITE FLEXIGRID est imperméable à l'eau, aux liquides et aux bactéries, protégeant ainsi la plaie contre la contamination bactérienne et permet au patient de se baigner ou de se doucher sans avoir à changer son pansement. Il peut être laissé en place plusieurs jours, ce qui limite les interférences avec la cicatrisation et réduit le temps consacré aux soins.

Le film **OPSITE FLEXIGRID** bénéficie d'un système d'application simple et efficace. Son support flexible permet de poser le pansement d'une seule main tandis qu'il se conforme aux contours du site de la plaie. Sa transparence facilite le positionnement du pansement.

OPSITE FLEXIGRID est facile à découper pour s'adapter à des zones difficiles comme les talons, les coudes et les genoux.

Le film **OPSITE FLEXIGRID** dispose d'un système unique permettant de mesurer l'évolution de la plaie : une fois le pansement posé, tracer les contours de la plaie sur le support quadrillé **FLEXIGRID**, puis le détacher du pansement et le classer dans le dossier médical du patient.

OPSITE FLEXIGRID peut être utilisé pour le maintien de pansements utilisés lors d'une thérapie par pression négative.

COMPOSITION DU PRODUIT

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

Support : Film de polyuréthane avec polydiméthylsiloxane (PDMS).

Masse adhésive : Adhésif acrylique.

OPSITE[◇] FLEXIGRID

Pansement transparent avec système d'application

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.

Dessous du sachet : papier enduit de polyéthylène.

CONDITIONNEMENT SECONDAIRE :

Carton recyclable.

CONTRE-INDICATION

Aucune.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Usage unique.

Pour éviter toute lésion cutanée en cas d'utilisation répétée chez les patients avec une peau fine ou délicate, ne pas étirer le pansement lors de la pose.

Le film **OPSITE FLEXIGRID** peut s'utiliser sur les plaies cliniquement infectées en prenant les précautions suivantes :

- Le patient doit faire l'objet d'une surveillance médicale
- Le pansement doit être changé tous les jours
- Le patient doit recevoir un traitement systémique adapté.
- Les patients immuno-déficients (notamment les diabétiques) doivent faire l'objet d'une surveillance médicale accrue.

Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé (perte de la garantie de stérilité).

MODE D'EMPLOI

- Nettoyer la plaie et bien sécher le pourtour.
- Enlever le papier protecteur marqué d'un « 1 » sans toucher la surface adhésive du pansement.
- Poser le pansement sur la plaie et le lisser doucement.
- Retirer le papier marqué d'un « 2 » et coller le reste du pansement sans faire de pli. Lisser les bords du pansement.
- Le cas échéant, dessiner les contours de la plaie sur la grille.
- Retirer la grille et la conserver dans le dossier médical du patient.
- Pour retirer le pansement, décoller un des angles et étirer doucement le film parallèlement à la peau.
- Le pansement peut rester en place jusqu'à 14 jours.

OPSITE[◇] FLEXIGRID
Pansement transparent
avec système d'application

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 conformément aux législations en vigueur, par un collecteur agréé.

PRESENTATIONS COMMERCIALES

Hôpital :

Code produit	Dimensions (cm x cm)	Unité de commande	Carton standard
4628	6 x 7	100 par boîte	18 boîtes
4630	10 x 12	50 par boîte	8 boîtes
4631	15 x 20	10 par boîte	10 boîtes
4632	12 x 25	20 par boîte	10 boîtes

Pharmacie :

Code produit	Dimensions (cm x cm)	Code ACL 13	Code LPP*	Unité de commande
66320333*	6 x 7	3401070273214	1394159	Pochette de 5
66320334*	10 x 12	3401070273382	1364520	Pochette de 5
4628	6 x 7	3401066652900	-	Boîte de 100
4630	10 x 12	3401066653099	-	Boîte de 50
4631	15 x 20	3401066653150	1344397	Boîte de 10
4632	12 x 25	3401066653211	-	Boîte de 20

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

Prise en charge du 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 :	58301
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 :	- <u>Matières premières</u> : Film : aspect, qualité des bordures, masse surfacique, présence/absence de micro-trous, élongation. Masse adhésive : aspect, extrait sec, viscosité, particules de gel, teneur en monomères libres. - <u>Produit fini</u> : Elongation, résistance à la rupture, rétrécissement, extensibilité, étanchéité à l'eau, perméabilité à la vapeur d'eau, adhésivité, masse surfacique du film, dimensions, intégrité des sachets, étiquetage, stérilité.
Sécurité biologique :	Conforme à la norme EN ISO 10993 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux.