



INDICATIONS

- Fixation de pansements.
- Atténuation de la douleur dans les neuropathies diabétiques.
- Prophylaxie des escarres.
- Protection de la peau péristomiale et sous les poches de stomies.

DESCRIPTION

Film adhésif transparent, non stérile, en rouleau.

Le film **OPSITE Flexifix** est imperméable à l'eau ce qui permet au patient de se baigner et de se doucher sans avoir à changer de pansement.

Sa haute perméabilité à la vapeur d'eau permet à la plaie et à la peau péri-lésionnelle de respirer, minimisant ainsi le risque de macération.

L'adhésif hypoallergénique réduit le risque d'irritation tout en permettant au pansement de bien rester en place même lorsqu'il est situé sur des zones anatomiques mobiles ou en relief. Il permet également de réduire les risques de cisaillements.

OPSITE Flexifix a été conçu pour permettre une utilisation facile du film sur les zones difficiles ainsi que sur des pansements épais et des dispositifs médicaux. Le film est très souple et élastique pour le plus grand confort du patient.

COMPOSITION DU PRODUIT

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

Support : Film de polyuréthane avec de l'éthylène-bis-oléamide (EBO).

Masse adhésive : Adhésif acrylique.

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

CONDITIONNEMENT

Carton recyclable.

CONTRE-INDICATIONS

OPSITE Flexifix n'est pas stérile et ne doit pas être utilisé directement sur les plaies ouvertes.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Comme pour tous les dispositifs adhésifs, utiliser et retirer avec précaution sur les peaux sensibles ou fragiles.
- Des changements de pansements fréquents, particulièrement sur des patients ayant une peau fragile, peuvent entraîner l'apparition de zones érythémateuses ou une irritation.

MODE D'EMPLOI

- S'assurer que la peau est bien sèche.
- Découper le film **OPSITE Flexifix** à la longueur désirée.
- Soulever doucement le rabat puis enlever la deuxième partie du papier protecteur.
- Poser et lisser le pansement.
- Retirer les deux parties quadrillées vertes en les décollant à partir du centre. Bien lisser le pansement pour le faire adhérer à la peau sur toute sa surface.
- 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.

Durée de vie et conditions de stockage : 3 ans à l'abri de l'humidité et des rayons du soleil, à une température comprise entre 5°C et 25°C.

Procédé de destruction : Incinération.

PRESENTATIONS COMMERCIALES

Hôpital :

Code produit	Dimensions	Unité de commande	Carton standard	Conditionnement
66320569	5 cm x 1 m	6 rouleaux	72 rouleaux	1 rouleau par boîte
66320570	10 cm x 1 m	6 rouleaux	72 rouleaux	1 rouleau par boîte
66000040	5 cm x 10 m	1 rouleau	24 rouleaux	1 rouleau par boîte
66000041	10 cm x 10 m	1 rouleau	12 rouleaux	1 rouleau par boîte
66000375	15 cm x 10 m	1 rouleau	12 rouleaux	1 rouleau par boîte

Pharmacie :

Code produit	Dimensions	Code EAN / Code ACL 13	Code LPP*	Unité de commande	Conditionnement
66320569	5 cm x 1 m	5000223435479	-	6 rouleaux	1 rouleau par boîte
66320570*	10 cm x 1 m	3401074902660	1360657	6 rouleaux	1 rouleau par boîte

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

INFORMATIONS TECHNICO-REGLEMENTAIRES

Classe du dispositif médical : (Dir. 93/42/CEE-annexe IX)	I, non stérile – Règle 1
Marquage CE :	Auto-déclaration (Dir. 93/42/CEE – annexe VII)
Code CLADIMED :	F51CA01
Code GMDN :	34832
Organisme notifié :	Non applicable
Etiquetage :	Conforme à l'annexe I de la directive 93/42/CEE
Fabricant :	Smith & Nephew Medical Limited - Hull HU3 2BN – Angleterre – Certifications ISO 9001 et 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
Sécurité biologique :	Conforme à la norme EN ISO 10993 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux.