



## INDICATIONS

Soin des plaies aiguës peu à moyennement exsudatives telles que :

- Coupures, dermabrasions, lacérations.
- Plaies post-opératoires.
- Brûlures légères.

## DESCRIPTION

Pansement adhésif stérile, transparent avec compresse centrale.

Le film **OPSITE Post-Op** est imperméable à l'eau ce qui permet au patient de se doucher sans avoir à changer de pansement.

Le film **OPSITE Post-Op** est imperméable aux bactéries (tel que le *Staphylococcus aureus* Résistant à la Méthicilline) ce qui réduit les risques d'infection secondaire et de contamination croisée.

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 (2 fois plus longtemps qu'un pansement non tissé).

Le film **OPSITE Post-Op** diminue la formation post-opératoire de phlyctènes.

L'adhésif hypoallergénique réduit le risque d'intolérance cutanée et la souplesse du film est adaptée aux reliefs anatomiques ou aux articulations.

La compresse est très absorbante, ce qui permet d'espacer le renouvellement des pansements tout en protégeant la plaie de tout traumatisme. La surface non adhérente de la compresse améliore le confort du patient en permettant un retrait indolore.

Le support unique de ce pansement en facilite la manipulation.

## COMPOSITION DU PRODUIT

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

Support :	Film de polyuréthane (« <b>REACTIC<sup>®</sup></b> »).
Masse adhésive :	Adhésif acrylique aqueux.
Compresse absorbante:	Viscose et polyester recouverts d'un film de polyester.
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.

Dessus du sachet : papier laqué quadrillé

Dessous du sachet : papier enduit de polyéthylène

### CONDITIONNEMENT SECONDAIRE :

Carton recyclable.

## CONTRE-INDICATION

Aucune.

## PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Usage unique.
- Poser le pansement **OPSITE Post-Op** sans l'étirer.
- Comme pour tous les pansements adhésifs, appliquer et enlever avec précaution sur les peaux sensibles ou fragiles.

## 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

**Spécifications du produit fini :** - Taux de perméabilité à la vapeur d'eau (MVTR inversé) du film **REACTIC<sup>®</sup>**: minimum 10 000 g/m<sup>2</sup> par 24 heures à 37°C.

- Masse surfacique du support : 25-40 g/m<sup>2</sup>.

- Poids d'adhésif déposé : 21-39 g/m<sup>2</sup>.

- Extensibilité : maximum 0,2 kgf/cm.

-

**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.

**OPSITE<sup>◇</sup> POST-OP<sup>◇</sup>**  
**Pansement adhésif transparent**  
**stérile avec compresse centrale**

PRESENTATIONS COMMERCIALES

Hôpital :

Code produit	Dimension totale du pansement (cm x cm)	Dimension de la compresse absorbante centrale (cm x cm)	Surface compresse (cm <sup>2</sup> )	Unité de commande	Carton standard
66000708	6,5 x 5	2.6 x 4	10.4	Boîte de 100	18 boîtes
66000709	9,5 x 8,5	3.7 x 7.3	27.1	Boîte de 20	10 boîtes
66000710	12 x 10	5 x 7.3	36.5	Boîte de 10	10 boîtes
66000712	15,5 x 8,5	11.9 x 3.8	45.22	Boîte de 20	10 boîtes
66000713	20 x 10	15 x 5.7	85.5	Boîte de 20	10 boîtes
66000714	25 x 10	20 x 5.7	114	Boîte de 20	10 boîtes
66000715	30 x 10	25 x 5.7	142.5	Boîte de 20	8 boîtes
66000716	35 x 10	30 x 5.7	171	Boîte de 20	8 boîtes

Pharmacie :

Code produit	Dimension totale du pansement (cm x cm)	Dimension de la compresse absorbante centrale (cm x cm)	Surface compresse (cm <sup>2</sup> )	Code ACL 13	Code LPP*	Unité de commande
66320600	6,5 x 5	2.6 x 4	10.4	3401071158879	1387314	Pochette de 5
66320601	9,5 x 8,5	3.7 x 7.3	27.1	3401071158930	1362797	Pochette de 5
66320802	15,5 x 8,5	11.9 x 3.8	45.22	3401071159012	1362797	Pochette de 5
66320803	25 x 10	20 x 5.7	114	3401077382469	1393326	Pochette de 5

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

Prise en charge des pansements avec support film utilisés dans la protection des plaies aiguës légèrement hémorragiques et/ou exsudatives (sites de cathétérisme intraveineux et incisions chirurgicales).

## INFORMATIONS TECHNICO-REGLEMENTAIRES

<b>Classe du dispositif médical</b> (Dir. 93/42/CEE-annexe IX) :	I, stérile – Règle 4
<b>Marquage CE :</b>	Certificat n°CE 56481
<b>Code CLADIMED :</b>	F51CA02
<b>Code GMDN :</b>	34864
<b>Organisme notifié :</b>	BSI – n°2797
<b>Etiquetage :</b>	Conforme à l'annexe I de la directive 93/42/CEE
<b>Fabricant :</b>	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
<b>Mandataire :</b>	Smith & Nephew Orthopaedics GmbH Alemanenstraße 14 - 78532 Tuttlingen – Allemagne
<b>Distributeur :</b>	Smith & Nephew S.A.S. 92200 Neuilly sur Seine Certification ISO 9001
<b>Contrôles :</b>	<b>Matières premières :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- <u>Film</u> : aspect, perméabilité à la vapeur d'eau, masse surfacique, résistance à la traction, élongation.</li><li>- <u>Masse adhésive</u> : aspect, extrait sec, teneur en monomères libres.</li><li>- <u>Compresse</u> : aspect, absorption, épaisseur.</li></ul> <b>Produit fini :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Aspect</li><li>- Extensibilité</li><li>- Etanchéité à l'eau</li><li>- Perméabilité à la vapeur d'eau</li><li>- Adhésivité</li><li>- Masse surfacique du film</li><li>- Dimensions</li><li>- Intégrité des sachets</li><li>- Etiquetage</li><li>- Stérilité</li></ul>
<b>Sécurité biologique :</b>	Conforme à la norme EN ISO 10993 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux.