

ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Oper film protect



VARIANTES DE PRESENTACIÓN

- **0037477** Oper film protect 6 x 7 cm
- **0037478** Oper film protect 10 x 12 cm
- **0037479** Oper film protect 15 x 20 cm
- **0037480** Oper film protect 20 x 30 cm
- **0037481** Oper film protect 10 x 25 cm
- **0037487** Oper film protect 7,7 x 8 cm
- **0037497** Oper film protect 11,6 x 14 cm

FINALIDAD TERAPÉUTICA

Oper film protect está indicado para:

- Fijación:
 - Fijación de vías, catéteres y otros dispositivos.
 - Se puede utilizar como apósito secundario para fijar gasas, alginatos, hidrogeles, espumas, etc.
- Protección para una gran variedad de heridas superficiales con escaso nivel de exudado:
 - Úlceras por presión de I y II grado
 - Quemaduras de I grado
 - Centros donadores de injerto cutáneo
 - Heridas agudas, post quirúrgicas, abrasiones y ampollas en la piel.

- Favorece la cicatrización de la herida mediante la creación de un ambiente húmedo por efecto de la membrana semipermeable.

DESCRIPCIÓN

Apósito quirúrgico estéril de film de poliuretano transparente con adhesivo acrílico y con marco de aplicación.

MATERIALES

Soporte

Film de poliuretano transparente.

Adhesivo

Adhesivo acrílico hipoalergénico.

Papel siliconado

Protege la zona adhesivada. Permite un rápido y fácil manejo.

Marco

Marco de aplicación de papel siliconado.

Tira adhesiva

Tira adhesiva de TNT para anotar cambio de apósito.

“Producto exento de látex”

PROPIEDADES

Un film extensible y semipermeable

Gracias a un proceso de producción avanzado, el adhesivo del **Oper film protect** está aplicado sobre el soporte de poliuretano, respetando su permeabilidad y permitiendo el intercambio de oxígeno y vapor de agua.

Un alto poder de adherencia sin disolventes químicos

El alto poder adhesivo y la gran elasticidad de **Oper film protect**, permiten una perfecta fijación.

Láminas protectoras diseñadas para una colocación estéril

La lámina protectora está doblada para permitir una aplicación rápida sin que entre en contacto con la zona del apósito que cubrirá la herida.

Marco de aplicación

El marco de aplicación de **Oper film protect** ofrece firmeza al film de poliuretano, y permite su fácil uso y posicionamiento.

Tiras adhesivas

Las tiras adhesivas incorporadas en algunas referencias se pueden utilizar para escribir la fecha de cambio del apósito u otra información relevante.

MODO DE APLICACIÓN:

1. Limpiar, desinfectar y secar adecuadamente la herida así como el contorno de la misma antes de aplicar el apósito. Si se utilizan desinfectantes, cremas o jabones, asegurarse que la piel este bien limpia y seca.
2. Recortar el exceso de vello del sitio donde aplicar el apósito, se recomienda no afeitar la zona.
3. Dejar que todas las soluciones antisépticas se sequen completamente antes de aplicar el apósito, para prevenir la irritación de la piel y mejorar su adhesión.
4. Comprobar la integridad del sobre previamente a su apertura. No usar en caso de estar abierto o dañado.
5. Abrir el sobre y sacar el apósito en condiciones asépticas.
6. Retirar el papel impreso que protege la superficie adhesivada del apósito.
7. Centrar el apósito sobre la herida.
8. Aplicar el apósito suavemente, sin ejercer estiramiento excesivo del film.
9. Retirar el marco lentamente, al mismo tiempo que se alisan los bordes del apósito.
10. Alisar el apósito desde el centro hacia los bordes aplicando una presión firme para mejorar la adhesión.
11. En las referencias suministradas con tiras adhesivas, anotar la información y colocarla junto al apósito.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Soporte (Film PU)

PROPIEDADES	UNIDAD	VALOR	NORMA
Fuerza rotura CD/MD	MPa	> 22	UNE-EN ISO 527-3
Elongación CD/MD	%	> 400	
Espesor	µm	18 - 33	DIN 53370

Film PU adhesivado

PROPIEDADES	UNIDAD	VALOR	NORMA
Gramaje del adhesivo	g/m ²	40 ± 7	FINAT FTM 12
Adhesividad	g/25 mm	400-1000	UNE-EN 1939
Permeabilidad (MVTR)	g·m ⁻² ·24h ⁻¹ a 37°C	700 ± 20%	UNE-EN 13726-2

ENVASADO

REFERENCIAS	DIMENSIONES APÓSITO	UNIDADES/ESTUCHE	ESTUCHES/CAJA	UNIDADES/CAJA (UD.VENTA)
0037477	6 x 7 cm	100	13	1300
0037478	10 x 12 cm	50	8	400
0037479	15 x 20 cm	10	6	60
0037480	20 x 30 cm	10	12	120
0037481	10 x 25 cm	20	5	100
0037487	7,7 x 8 cm	50	10	500
0037497	11,6 x 14 cm	50	7	350

El producto se presenta individualmente protegido en su envase primario de papel grado médico que permite su esterilización manteniendo la esterilidad hasta su apertura.

Los sobres se envasan en el interior de un estuche adaptado a su forma y agrupación que, a su vez, se agrupan en cajas de cartón para transporte:

- Logo y razón social de la compañía
- Marca CE con nº de organismo notificado
- Nombre y dimensiones del producto
- Descripción del producto
- Código del producto
- Código de identificación única
- Unidades
- Lote
- Fecha de fabricación
- Fecha de caducidad
- Método de esterilización
- Símbolos armonizados
- No contiene látex

CONSERVACIÓN

Conservar el producto en condiciones habituales de material sanitario: en lugar fresco y seco y al abrigo de la luz.

La protección con papel médico, garantiza su esterilidad durante el periodo indicado de caducidad, en condiciones normales de transporte y almacenamiento.

PRECAUCIONES

Producto destinado a ser utilizado por personal especializado o bajo la supervisión del mismo.

Producto estéril, esterilizado mediante óxido de etileno. No esterilizar.

Comprobar la integridad del envase previamente a su uso. No utilizar si está abierto o dañado.

Producto de un solo uso. La reutilización de este producto puede cambiar sus características mecánicas o biológicas. Esto puede provocar fallos en el producto, reacciones alérgicas o infecciones bacterianas.

No utilizar en caso de heridas muy cavitadas.

No utilizar en heridas con afectación de tendones y/o hueso.

No utilizar en pacientes con posibilidad de reacciones alérgicas a los componentes del producto.

Aplicar con tensión moderada para evitar posibles traumatismos en la piel.

En caso de herida infectada o sospecha de infección durante el uso del apósito actuar bajo supervisión médica.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.