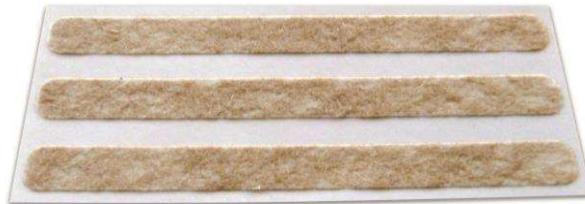


ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO

Oper strip



VARIANTES DE PRESENTACIÓN

- **0037800:** Oper strip 3 x 75 mm.
- **0037802:** Oper strip 6 x 38 mm.
- **0037801:** Oper strip 6 x 75 mm.
- **0037803:** Oper strip 6 x 100 mm.
- **0037804:** Oper strip 12 x 100 mm.
- **0037805:** Oper strip 25 x 125 mm.

FINALIDAD TERAPÉUTICA

Tira de sutura diseñada para ser utilizada en cortes cutáneos superficiales o semiprofundos, laceraciones e incisiones quirúrgicas, como refuerzo de suturas tradicionales o como sustituto una vez retiradas éstas, favoreciendo la cicatrización y proporcionando estabilidad a la herida.

Las ventajas frente a los puntos de sutura es que las tiras de sutura son indoloras, fáciles de aplicar y retirar y disminuyen el riesgo de infección. Los resultados estéticos son similares a los resultados obtenidos con los puntos de sutura.

DESCRIPCIÓN

Oper strip es un producto de un solo uso construido con un tejido no tejido de poliamida/poliéster, transpirable, de alta resistencia a la tracción, inelástico, recubierto con adhesivo acrílico hipoalergénico curado por rayos UV, libre de látex y transparente a rayos X.

El adhesivo está protegido por un papel siliconado que facilita su retirada para ser implantado, el papel siliconado viene pre-cortado para facilitar su uso con guantes.

Es un producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.

MODO DE APLICACIÓN

- a) Limpiar y desinfectar adecuadamente la herida, así como el alrededor de la misma.
- b) Secar la herida y su contorno.
- c) Asegurarse de que no queda ningún cuerpo extraño en la herida.
- d) Retirar el sobre protector y extraer una tira de sutura, manipulándola con las manos limpias.
- e) Cuando sólo se utiliza la tira de sutura, acercar y juntar con precisión los bordes de la herida y colocar la tira perpendicularmente al corte.
- f) La primera tira se empieza colocándola en el centro de la herida.
- g) Para la colocación, pegar un extremo de la tira de sutura en un lateral de la herida y sin estirar, después de acercar los bordes de la misma, pegar la otra parte de la tira en el lado opuesto.
- h) Posteriormente se van colocando las tiras necesarias paralelamente a la primera hasta cubrir toda la extensión de la herida.
- i) Colocar las tiras dejando un espacio entre ellas de 2mm a 5mm. en función de la profundidad y extensión de la herida, siendo la distancia de separación más frecuente de 2mm o 3mm.
- j) Para disminuir la tensión sobre la herida puede colocarse una tira perpendicular a cada lado de los extremos del grupo de tiras adhesivas que cubren el corte.
- k) No es necesario un seguimiento específico posterior a la retirada de las tiras, cuando la herida ha cicatrizado, si bien se aconseja una inspección visual del proceso.

CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO

De acuerdo con la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios, el producto **Oper strip** se clasifica como Clase I estéril.

MATERIALES

Soporte:

Tejido no tejido de poliéster y poliamida.

Adhesivo:

Adhesivo acrílico hipoalergénico.

“Producto exento de látex”

PROPIEDADES

Propiedades del tejido no tejido de poliamida / poliéster:

Resistencia a la tracción, permeable al aire y a la humedad.

Adhesivo acrílico:

Propiedades del adhesivo acrílico:

- a) Adherencia suave y estable sobre la piel
- b) Hipoalergénico
- c) Resistencia y adaptabilidad a la humedad
- d) Buen comportamiento a la temperatura (0-55°C)
- e) Permeabilidad al vapor de agua.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Soporte (Tejido no tejido de poliéster y poliamida)

PROPIEDADES	UNIDAD	VALOR	NORMA
Fuerza rotura MD	N/50mm	100 ± 30	EN 29073-3
Elongación MD	%	35 ± 12	
Gramaje	g/m ²	44± 5	EN ISO 29073-1

Adhesivo acrílico

PROPIEDADES	UNIDAD	VALOR	NORMA
Gramaje del adhesivo	g/m ²	45 ± 5	FINAT FM12
Adhesividad	N/25mm	2,5-7	FINAT FM12
Permeabilidad (MVTR)	g·m ⁻² ·24h ⁻¹ a 37°C	≥ 850	UNE-EN ISO 13726-2
Release del papel siliconado	N/25mm	1,2-1,75	FINAT FTM10

ENVASADO

Ref.	Unidades Estuche	GTIN 13 Unitario	Estuche Caja	GTIN 13 Estuche	Unidades Caja	GTIN 14 Caja
0037800	50x5	8428097613606	4	8428097613620	1000	08428097613637
0037801	50x3	8428097614900	4	8428097614924	600	08428097614931
0037802	50x6	8428097615600	5	8428097615624	1500	08428097615631
0037803	50x10	8428097616300	6	8428097616324	3000	08428097616331
0037804	50x6	8428097617000	6	8428097617024	1800	08428097617031
0037805	50x4	8428097617703	5	8428097617727	1000	08428097617734

El producto se presenta en unidades protegidas en el interior de un envase primario constituido de papel médico y film, que permite la esterilización y proporciona una barrera microbiana y mantiene estéril el producto durante el tiempo de vida.

Los envases primarios 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:

- Razón social de la compañía
- Código y descripción del producto
- Lote
- Unidades
- Fecha de fabricación
- Fecha de caducidad
- Método de esterilización
- Marca CE con nº de organismo notificado
- Código de barras EAN 128
- Símbolos armonizados
- No contiene látex

PRECAUCIONES

Es un producto estéril, no utilizar si el envase está abierto o dañado.

Es un producto de un solo uso. No re-esterilizable.

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 y film, garantiza su esterilidad durante el periodo indicado de caducidad, en condiciones normales de transporte y almacenamiento.

Procurar no mojar en exceso las tiras de sutura.

CONTRAINDICACIONES

No utilizar cuando la herida está infectada.

No utilizar cuando la tensión sobre la piel sea excesiva.

No utilizar en casos de heridas de curación secundaria.

No se aconseja su uso cuando no se pueda obtener una correcta adhesión, debido por ejemplo a un exceso de exudado, presencia de grasa, vello etc.

No aplicar en cortes profundos, salvo en el caso de tener que mantener unida la piel hasta el traslado del paciente a un centro asistencial.