

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

Nom : **CLINICAL IHT**

Dénomination commune : **Pansement adhésif support non tisse**

Dénomination commerciale : **OPERPOR**

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	Conditions normales de conservation & de stockage : Précautions particulières <b>A conserver à l'abri de la chaleur et de l'humidité</b> Durée de la validité du produit <b>5 ans</b> Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique</b> : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ?
<b>5.2</b>	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</b> :
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<b>Mode d'emploi</b> :
<b>6.2</b>	<b>Indications</b> : (destination marquage CE)
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi</b> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications</b> : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u>
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</li> <li>✓ Brochure</li> <li>✓ Notice d'utilisation</li> </ul>

Nouvelle présentation

**Coins arrondis**

**Référence : FAMILLE 37000**

### Composition

**Pansement absorbant adhésif composé de 3 éléments :**

- 1 ■ Bande non tissée aérée adhésive sur 4 côtés**  
Support non tissé 100% polyester - Adhésif résine synthétique élastomère thermoplastique et antioxydant (Hotmelt)
- 2 ■ Compresse très absorbante en viscosse et polyester, recouverte d'un film non adhérent en polypropylène perforé**
- 3 ■ Deux feuilles de papier siliconé au retrait facile pour respecter l'asepsie lors de la pose.**

**Ne contient pas de latex**

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### Propriétés physicochimiques :

1 - *Support adhésif non tissé aéré* (100 % polyester, adhésif thermoplastique, papier protecteur siliconé)

<i>Propriétés</i>	<i>Unité</i>	<i>Valeur</i>	<i>Tolérance</i>	<i>Norme</i>
Grammage de l'adhésif	g/m <sup>2</sup>	22	+/- 3	Pharmacopée
Adhésivité	g/2 cm	> 400	+/- 10 %	Européenne
Perméabilité	g/m <sup>2</sup> / 24 h	2000	+/- 10 %	Méthode B-273
Tension				
CD	N / 50 mm	70		
MD	N / 50 mm	75	+/- 10 %	DIN 53857-T02
Elasticité CD/MD	%	70		

2 - *Compresse* (85 % viscose, 15 % polyester, film non adhérent de polypropylène)

<i>Propriétés</i>	<i>Unité</i>	<i>Valeur</i>	<i>Tolérance</i>	<i>Norme</i>
Grammage	g/m <sup>2</sup>	205	+/- 10 %	Pharmacopée Anglaise
Absorption	%	1100	+/- 10 %	vol 2.226 Annexe XXL
Epaisseur	mm	2.5	+/- 10 %	DIN 53855-T01

### Tolérance et précautions d'emploi :

Operpor offre une parfaite tolérance cutanée. Il n'y a pas de contre-indications. Des tests réguliers in vitro sont effectués pour vérifier l'innocuité du pansement. L'utilisation chez l'homme n'a montré aucune réaction allergique.

### Validité de stérilisation :

5 ans (stérilisé à l'oxyde d'éthylène)

### Condition de protection et stockage :

Le produit doit être gardé dans les conditions normales de stockage, c'est à dire loin d'une source de chaleur ou d'humidité pour ne pas altérer les propriétés de l'adhésif. Des contrôles réguliers sont effectués par notre pharmacien, responsable des conditions de stockage avant livraison.