

Ally® Wafer Extenders

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 22/09/2023 Date d'édition : 22/09/2023
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériorvigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Renforts pour stomie	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Ally® Wafer Extenders	
2.3	Code Nomenclature GMDN : 46207 Code CLADIMED A57EZ99 STOMIE DIGESTIVE ACCESSOIRE AUTRE	
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : 1172022 * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM : I Directive de l'UE applicable : Règlement (UE) 2017/745 Selon Annexe n° IV Numéro de l'organisme notifié : NA Date de première mise sur le marché dans l'UE : Mars 2023 Fabricant du DM : Zhende Medical Co., Ltd, Gaobu Town, 312035 Shaoxing, Zhejiang, People's Republic Of China Mandataire: Shanghai international Holding Corp.GmbH,Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany	
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : Les renforts Ally® Wafer Extenders sont conçus pour empêcher le support de se soulever et maintiennent votre support bien en place. A utiliser avec des colostomies, iléostomies et urostomies. Les renforts Ally® Wafer Extenders : <ul style="list-style-type: none"> - Renforcent l'adhésivité - Maintiennent le support en place - S'adaptent aux formes du corps - Suivent les mouvements du corps - Respectueux de la peau 	

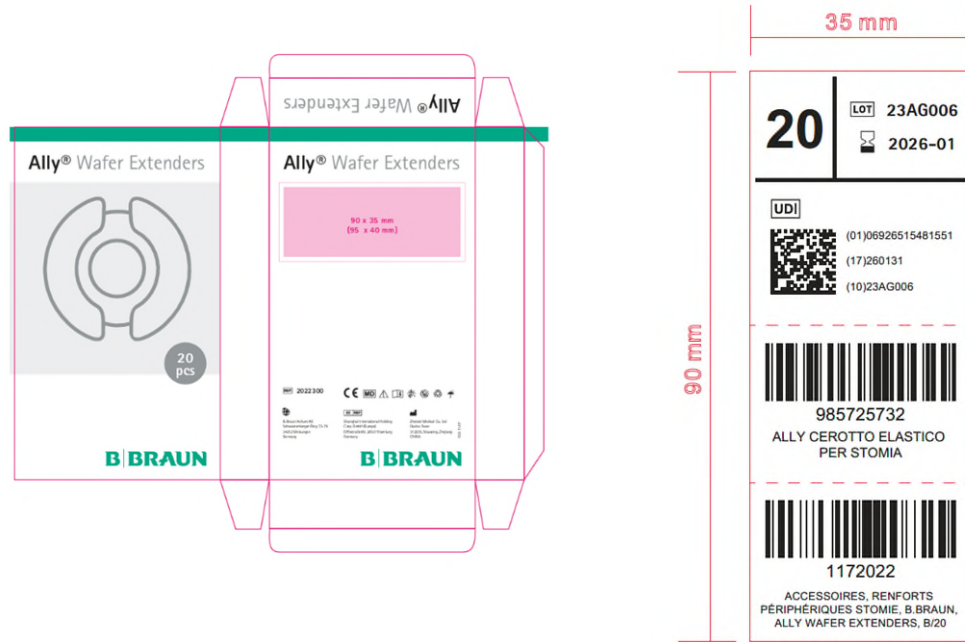
	2.7	Références Catalogue :				
		Désignation	Référence	Code LPPR fabricant	UDI-DI	Conditionnement
		Ally® Wafer Extenders 98mm	2022300	1172022	06926515481551	20
		<p>UCD (Unité de Commande) : 1 boîte de 20 CDT (Multiple de l'UCD) : 1 boîte de 20 QML (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte de 20</p>				
	2.8	Composition du dispositif et Accessoires :				
		<p>Hydrocolloïde : Carboxyméthylcellulose, polyisobutylène Papier de protection : Film de polyéthylène (PE) Matériau de support : Film PU</p> <p>Sans latex Sans DEHP</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. NA</p>				
	2.9	Domaine - Indications :				
		<p>Domaine d'utilisation (selon liste europharmat) : chirurgie digestive ou urinaire Indications (selon liste Europharmat) : Colostomie, Iléostomie, Urostomie</p>				
3. Procédé de stérilisation :						
		<p>DM stérile : NON Mode de stérilisation du dispositif : NA</p>				

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conserver dans un endroit sec et frais Ne pas exposer à la lumière Ne pas congeler</p> <p>Pas de restrictions de transport</p> <p>Durée de conservation : 3 ans</p>
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : NA
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : NA	
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p>fr Notice d'utilisation</p> <p>1. Description du produit : Le renfort adhésif demi-lune est destiné à empêcher les bords du support de se soulever et de s'enrouler, tout en maintenant celle-ci en place sur de longues durées. À utiliser avec les poches de colostomie, iléostomie ou urostomie.</p> <p>2. Composition : Papier de protection, hydrocolloïde (carboxyméthylcellulose, colle thermofusible médicale) et matériau de renfort.</p> <p>3. Caractéristiques Rayon de 80 mm</p> <p>4. Destination : Le renfort adhésif demi-lune est destiné à être collé autour des bords du support afin d'empêcher les bords de celle-ci de se soulever et de s'enrouler, tout en maintenant celle-ci en place. Il est élastique afin d'épouser les mouvements et les lignes du corps. Il absorbe l'humidité tout en étant respectueux de la peau.</p> <p>5. Population ciblée : Le produit peut être utilisé chez les individus ayant subi une colostomie, une iléostomie ou une urostomie.</p> <p>6. Utilisateur ciblé : Les professionnels de santé, les soignants et les patients, dans un environnement hospitalier ou à domicile.</p> <p>7. Indications : À utiliser avec une colostomie, une iléostomie ou une urostomie.</p> <p>8. Mises en garde :</p> <p>8.1 Usage unique.</p> <p>8.2 Réservé à un usage externe uniquement.</p> <p>8.3 Ne pas appliquer sur des plaies ou une peau endommagée.</p> <p>8.4 En cas d'irritation cutanée, contacter votre médecin ou un professionnel de santé.</p> <p>8.5 Ne pas utiliser chez les personnes souffrant d'une sensibilité connue à l'un des ingrédients.</p> <p>8.6 Ne pas utiliser chez les personnes avec un système immunitaire compromis ou sous traitement immunosuppresseur.</p> <p>8.7 Ne pas utiliser chez les bébés prématurés ou les nourrissons en incubateur.</p> <p>8.8 Ne pas utiliser un produit dont la date d'expiration est dépassée.</p>

	<p>9. Informations d'utilisation :</p> <p>9.1 Préparation :</p> <p>9.1.1 Tout d'abord, réchauffer brièvement le renfort adhésif demi-lune entre les mains afin de faciliter l'adhésion.</p> <p>9.1.2 S'assurer que la peau autour de la stomie est propre et sèche.</p> <p>9.2 Application :</p> <p>9.2.1 Retirer la moitié du film support et appliquer le renfort adhésif demi-lune sur la peau, en chevauchant le bord du support. Le renfort adhésif demi-lune doit recouvrir les bords du support sur 1,30 cm minimum.</p> <p>9.2.2 Ne pas étirer le produit lors de l'application.</p> <p>9.2.3 Retirer le film support restant et lisser pour faciliter l'adhésion.</p> <p>10. Mode de retrait : Il est possible que le renfort adhésif demi-lune s'enlève avec le support. Si besoin, décoller les bords de l'adhésif et le tirer précautionneusement pour le retirer. Cette opération peut être facilitée à l'aide d'un dissolvant pour adhésif.</p> <p>11. Conservation : Conserver à l'abri de la lumière. Conserver dans un environnement frais et sec. Ne pas congeler.</p> <p>12. Élimination : Ce produit doit être jeté avec les ordures ménagères. Ne pas jeter le produit dans les toilettes.</p> <p>13. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.</p>
<p>6.2</p>	<p>Indications :</p> <p>Les renforts Ally® Wafer Extenders sont conçus pour coller autour de votre support afin d'empêcher que le support ne se soulève et de le maintenir en place. Il est élastique et donc suit les mouvements du corps. Il peut absorber l'humidité et il est respectueux de la peau. À utiliser avec une colostomie, une iléostomie ou une urostomie.</p>
<p>6.3</p>	<p>Précautions d'emploi :</p> <p>Réservé à un usage externe uniquement.</p> <p>Ne pas appliquer sur des plaies ou une peau endommagée.</p> <p>En cas d'irritation cutanée, contacter votre médecin ou un autre professionnel de santé.</p> <p>Ne pas utiliser chez les personnes souffrant d'une sensibilité connue à l'un des ingrédients.</p> <p>Ne pas utiliser chez les personnes avec un système immunitaire compromis ou sous traitement immunosuppresseur.</p> <p>Ne pas utiliser chez les bébés prématurés ou les nourrissons en incubateur.</p> <p>Ne pas utiliser un produit dont la date d'expiration est dépassée.</p>
<p>6.4</p>	<p>Contre- Indications : NA</p>
<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	

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) ... :

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)



9. Images (s'il y a lieu)

9.1

