Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Superfiller – Pate stomie

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 d'édition / mise à jour : 30/10/2020***
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 matériovigilance :** 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 dispositif ou équipement	
2.1	**Dénomination commune :** selon la nomenclature d'Europharmat® PATE STOMIE
2.2	**Dénomination commerciale :** Superfiller
2.3	**Code nomenclature :** **Code CLADIMED** A57ED01 Pâte stomie digestive
2.4	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :** 6157895 * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale
2.5	**Classe du DM :** I non stérile **Directive de l'UE applicable :** 93/42/CEE **Selon Annexe n°VII** **Numéro de l'organisme notifié : N/A** **Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2002** **Fabricant du DM : B. Braun Hospicare Ltd.** **Colloney – Co. Sligo - IRELAND**

2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) :**

Superfiller® est une pâte de protection péristomiale qui forme une barrière étanche pour combler les plis et les creux autour de la peau, pour appareiller les surfaces cutanées irrégulières.
Elle est spécialement recommandée pour protéger la peau autour des colostomies, des iléostomies, des urostomies et des fistules.

Tube	Boîte
60 gr (2.1 oz) 1 tube par boîte Réf : F05008C	Longueur : 165 mm Largeur : 45 mm Hauteur : 30 mm

2.7 **Références Catalogue** :

Désignation	Référence	Code LPPR fabricant	GTIN	Conditionnement
Superfiller	F05008C	6157895	4039239546993	1

UCD (Unité de Commande) : 1 tube
CDT (Multiple de l'UCD) : 1 tube
QML (Quantité minimale de livraison) : 1 tube

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**
Butyl monoesterde PVM/MA, gomme de guar en poudre, alcool, huile minérale légère, glycérine, pectine et silice pyrogénée.

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DEHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, …)

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)
N/A

2.9 **Domaine – Indications :**
Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Chirurgie digestive ou urinaire
Indications (selon liste Europharmat) : Colostomie, Iléostomie, Urostomie

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : NON
Mode de stérilisation du dispositif : N/A

4. Conditions de conservation et de stockage

Conserver à l'abri de la chaleur et de l'humidité.
Durée de la validité du produit : 3 ans

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique** : RAS
5.2 **Sécurité biologique (s'il y a lieu) :** N/A

6. Conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi :** **Application :** Appliquer Superfiller autour de la stomie en complant les irrégularités et les plis de la peau. Après avoir découpé le protecteur cutané de la poche ou du support à la bonne dimension, le placer directement sur la pâte. Appuyer sur le protecteur cutané en pressant doucement sur toute sa surface. **Comment ôter la pâte :** Superfiller s'enlève facilement au bout de 48 heures. Avant ce délai, utiliser un peu d'eau chaude pour faciliter l'opération. Une nouvelle application est possible même s'il reste quelques résidus de pâte de la précédente application sur la peau. Revisser soigneusement le bouchon après emploi. Conserver Superfiller à l'abri de la chaleur et de l'humidité.
6.2	**Indications :** Pâte utilisée pour protéger la peau autour des colostomies, des iléostomies, des urostomies et des fistules.
6.3	**Précautions d'emploi :** Usage externe seulement. Ne pas appliquer sur des plaies ouvertes ou coupures. Contient de l'alcool. Peut provoquer une courte sensation de picotement lors de l'application. Les cas d'irritation sont rares ; néanmoins, si une irritation apparaissait, consulter votre médecin.
6.4	**Contre- Indications :** N/A

7. Informations complémentaires sur le produit	
	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) … : N/A

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

Superfiller

Pâte de protection péristomiale

Généralités :
Superfiller, pâte de protection péristomiale, est une barrière étanche et très efficace pour combler les plis et les creux de la peau, pour appareiller les surfaces cutanées irrégulières. Elle est spécialement recommandée pour protéger la peau autour des colostomies, des iléostomies, des urostomies et des fistules.

Précautions :
Usage externe seulement. Ne pas appliquer sur des plaies ouvertes ou coupures. Contient de l'alcool. Peut provoquer une courte sensation de picotement lors de l'application. Les cas d'irritation sont rares; néanmoins, si une irritation apparaissait, consulter votre médecin.

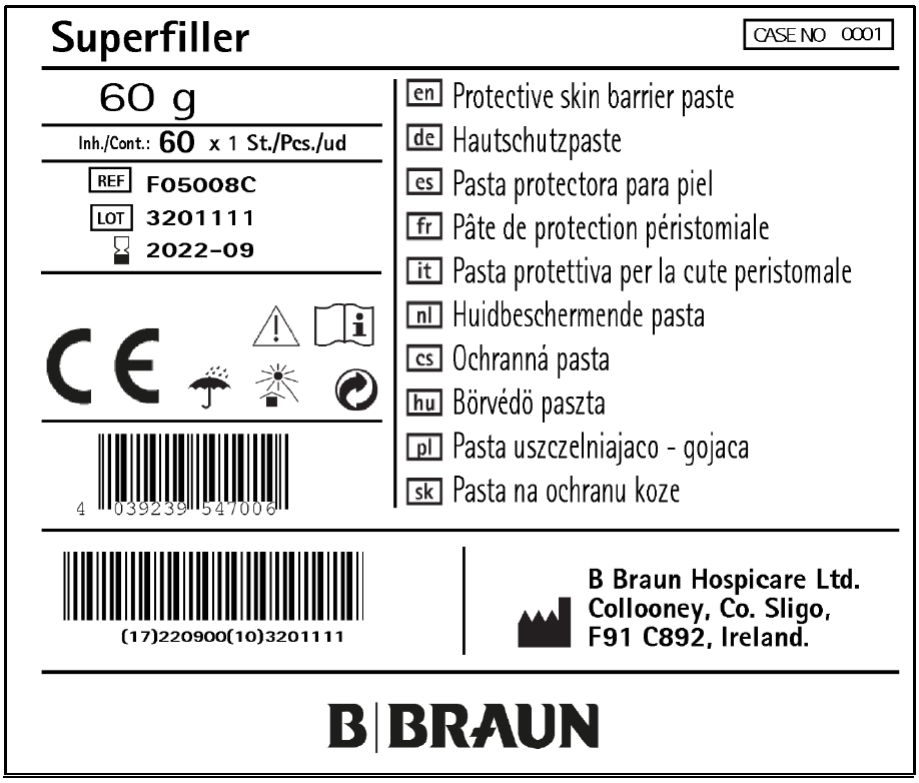
Application :
Appliquer Superfiller autour de la stomie en complant les irrégularités et les plis de la peau. Après avoir découpé le protecteur cutané de la poche ou du support à la bonne dimension, le placer directement sur la pâte.
Appuyer sur le protecteur cutané en pressant doucement sur toute sa surface.

Comment ôter la pâte :
Superfiller s'enlève facilement au bout de 48 heures. Avant ce délai, utiliser un peu d'eau chaude pour faciliter l'opération. Une nouvelle application est possible même s'il reste quelques résidus de pâte de la précédente application sur la peau.
Revisser soigneusement le bouchon après emploi.

Conserver Superfiller à l'abri de la chaleur ( ) et de l'humidité ( ).

Composition :
Contient du Butyl monoester de PVM/MA

9. Images (s'il y a lieu)

6157895

Accessoires, pâte protection péristomiale, tube ou barrettes 60g, B.Braun Medical