

# Ally® Paste

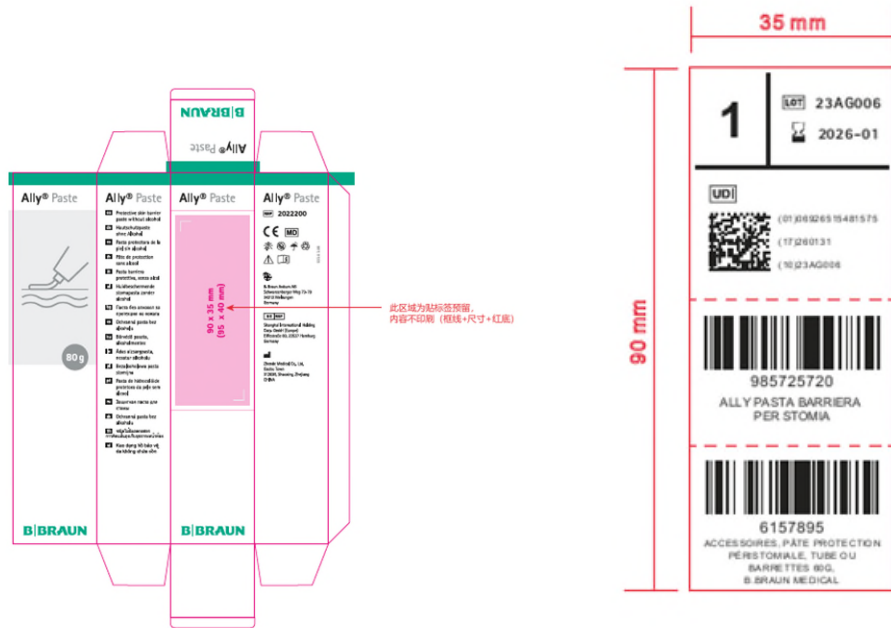
**Remarque :** Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<b>Date de mise à jour : 14/03/2023</b> <b>Date d'édition : 14/03/2023</b>
<b>1.1</b>	<b>Nom :</b> B. Braun Medical	
<b>1.2</b>	<b>Adresse complète :</b> 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	<b>Tel:</b> 01 41 10 53 00 <b>Fax :</b> 01 70 83 45 00 <b>e-mail :</b> infofrance@bbraun.com <b>Site internet :</b> <a href="http://www.bbraun.fr">http://www.bbraun.fr</a>
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	<b>Tel :</b> 01 41 10 53 00 <b>Fax :</b> 01 70 83 44 95 <b>e-mail :</b> <a href="mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com">vigilance_qualite.fr@bbraun.com</a>
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>		
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune :</b> Pâte de protection péristomiale	
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale :</b> Ally® Paste	
<b>2.3</b>	<b>Code Nomenclature GMDN :</b> 62525 <b>Code CLADIMED :</b> A57ED01 PATE STOMIE DIGESTIVE	
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> 6157895 * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
<b>2.5</b>	<b>Classe du DM :</b> I <b>Directive de l'UE applicable :</b> Règlement (UE) 2017/745 Selon Annexe n° IV <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> NA <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> Mars 2023 <b>Fabricant du DM :</b> 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.	
<b>2.6</b>	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</b>  La pâte est une barrière pour la peau, pratique et efficace pour les colostomies, iléostomies et urostomies. Elle peut être utilisée pour remplir les espaces causés par les plis de la peau ou autres irrégularités de la peau afin de réduire les fuites et protéger la peau.  Propriétés : <ul style="list-style-type: none"><li>- Protéger la peau des effluents</li><li>- Créer une surface plane</li><li>- Peut contribuer à prolonger la durée de l'appareillage</li><li>- Facile à étaler et à former</li></ul> Capacité : 80g	

<b>2.7</b>	<p><b>Références Catalogue :</b></p> <table border="1" data-bbox="308 526 1407 629"> <thead> <tr> <th>Désignation</th> <th>Référence</th> <th>Code LPPR fabricant</th> <th>UDI-DI</th> <th>Conditionnement</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ally® Paste</td> <td>2022200</td> <td>6157895</td> <td>06926515481575</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <p> <b>UCD</b> (Unité de Commande) : 1 tube de 80g  <b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) : 1 tube de 80g  <b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) : 1 tube de 80g         </p>	Désignation	Référence	Code LPPR fabricant	UDI-DI	Conditionnement	Ally® Paste	2022200	6157895	06926515481575	1
Désignation	Référence	Code LPPR fabricant	UDI-DI	Conditionnement							
Ally® Paste	2022200	6157895	06926515481575	1							
<b>2.8</b>	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b></p> <p>Gomme xanthane, PB et PIB</p> <p>Sans latex Sans DEHP</p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> NA</p>										
<b>2.9</b>	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste europarmat) : chirurgie digestive ou urinaire</p> <p>Indications (selon liste Europarmat) : Colostomie, Iléostomie, Urostomie</p>										
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>											
	<p><b>DM stérile :</b> NON</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> NA</p>										

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<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>
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique</b> : NA
<b>5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A</b>	
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<p><b>Mode d'emploi :</b></p> <p><b>fr Notice d'utilisation</b></p> <p><b>1. Description du produit :</b> La pâte est une barrière cutanée pratique et efficace, à utiliser avec les colostomies, les iléostomies et les urostomies. Elle permet de remplir les espaces causés par les rides et plis cutanés et autres irrégularités de la peau afin de réduire les fuites et de protéger la peau.</p> <p><b>2. Composition :</b> Gomme xanthane, PB et PIB.</p> <p><b>3. Caractéristiques</b> 80 g/tube</p> <p><b>4. Destination :</b> La pâte est conçue pour combler les cavités/plis/rides dans la peau intacte autour de la stomie. Elle constitue un joint entre la stomie et le support afin de réduire les fuites et protéger la peau contre la sortie des effluents.</p> <p><b>5. Population ciblée :</b> Le produit peut être utilisé chez les individus ayant subi une colostomie, une iléostomie ou une urostomie.</p> <p><b>6. Utilisateur ciblé :</b> Les professionnels de santé, les soignants et les patients, dans un environnement hospitalier ou à domicile.</p> <p><b>7. Indications :</b> À utiliser avec une colostomie, une iléostomie ou une urostomie.</p> <p><b>8. Mises en garde :</b></p> <p>8.1. Ne pas utiliser si le tube est endommagé ou ouvert avant utilisation.          8.2. Réservé à un usage externe uniquement.          8.3. Ne pas appliquer sur des plaies ou une peau endommagée.          8.4. En cas d'irritation cutanée, contacter votre médecin ou un professionnel de santé.          8.5. Ne pas utiliser chez les personnes souffrant d'une sensibilité connue à l'un des ingrédients.          8.6. Ne pas utiliser chez les personnes avec un système immunitaire compromis ou sous traitement immunosuppresseur.          8.7. Ne pas utiliser chez les bébés prématurés ou les nourrissons en incubateur.          8.8. Ne pas utiliser un produit dont la date d'expiration est dépassée.          8.9. Jeter le tube en cas de modification de l'apparence de la pâte.</p> <p><b>9. Informations d'utilisation</b></p> <p>9.1. Préparation : S'assurer que les mains et la peau entourant la stomie sont propres et sèches avant l'application.          9.2. Application :</p> <p>9.2.1. La pâte peut être directement appliquée du tube sur la peau. Elle peut également être directement appliquée sur le support. Ne pas appliquer la pâte sur la totalité de la zone adhésive.          9.2.2. Si besoin, lisser la pâte à l'aide de cotons-tiges, de mouchoirs ou de doigts humides.          9.2.3. Après avoir appliqué le support, s'assurer que celui-ci est correctement ajusté autour de la stomie en appuyant sur la pâte avec les doigts.          9.2.4. Retirer la pâte résiduelle sur le tube à l'aide d'un mouchoir propre. Reboucher soigneusement le tube afin de prévenir tout contact avec de l'humidité.</p>

	<p>10. Mode de retrait : La pâte peut être éliminée à l'eau tiède. Une petite quantité de pâte résiduelle peut être laissée sur la peau pour l'application du dispositif suivant. Il est préférable de laisser un léger résidu plutôt que de risquer d'irriter la peau en essayant de l'éliminer complètement.</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 dans 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><b>6.2</b></p>	<p><b>Indications :</b> La pâte est utilisée pour remplir les cavités, les plis causés par la peau autour de la stomie. Elle forme un joint entre la stomie et le support pour réduire les fuites et protéger la peau contre la sortie des effluents. A utiliser avec une colostomie, iléostomie ou urostomie.</p>
<p><b>6.3</b></p>	<p><b>Précautions d'emploi :</b></p> <p>Ne pas utiliser si le tube est endommagé ou ouvert avant utilisation. Réservé à un usage externe uniquement. Ne pas appliquer sur des plaies ou une peau endommagée. En cas d'irritation cutanée, contacter votre médecin ou un professionnel de santé. Ne pas utiliser chez les personnes souffrant d'une sensibilité connue à l'un des ingrédients. Ne pas utiliser chez les personnes avec un système immunitaire compromis ou sous traitement immunosuppresseur. Ne pas utiliser chez les bébés prématurés ou les nourrissons en incubateur. Ne pas utiliser un produit dont la date d'expiration est dépassée. Jeter le tube en cas de modification de l'apparence de la pâte</p>
<p><b>6.4</b></p>	<p><b>Contre- Indications : N/A</b></p>
<p><b>7. Informations complémentaires sur le produit</b></p>	
	<p><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></p>
<p><b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b></p>	



## 9. Images (s'il y a lieu)

