

Ally® Rings

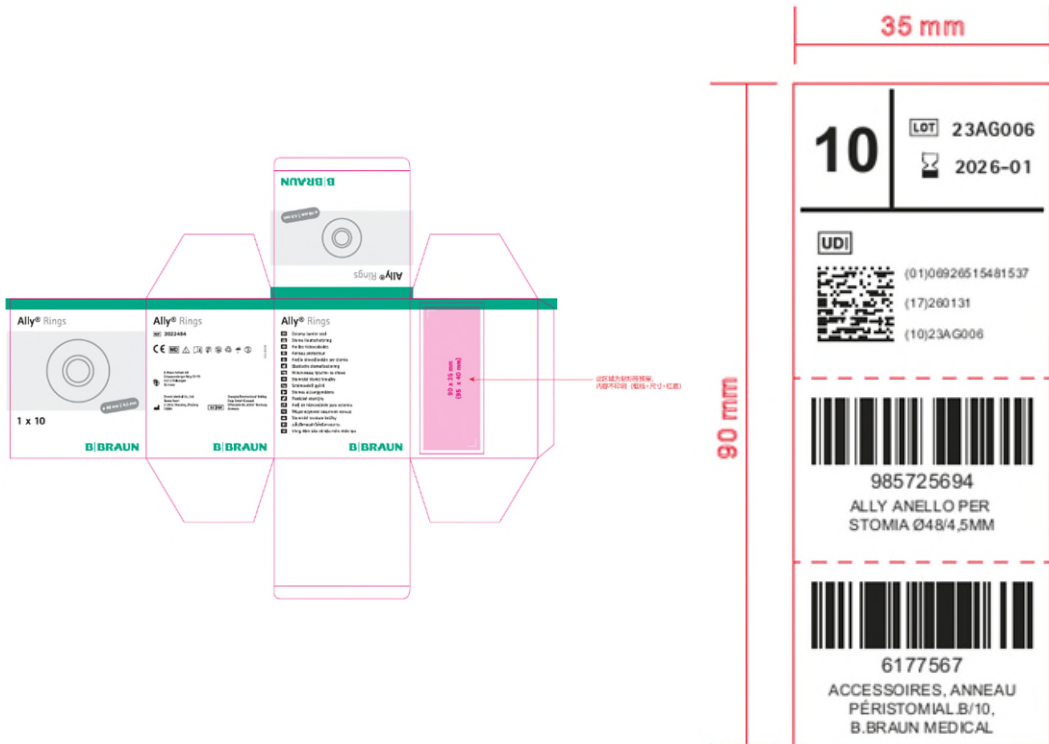
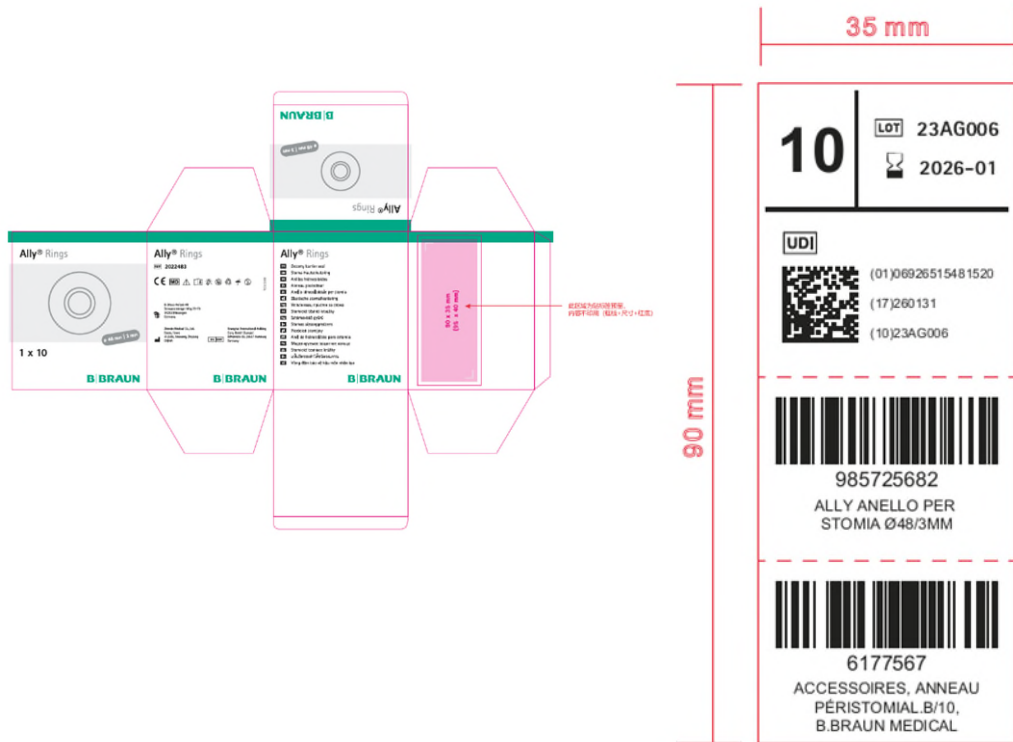
Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

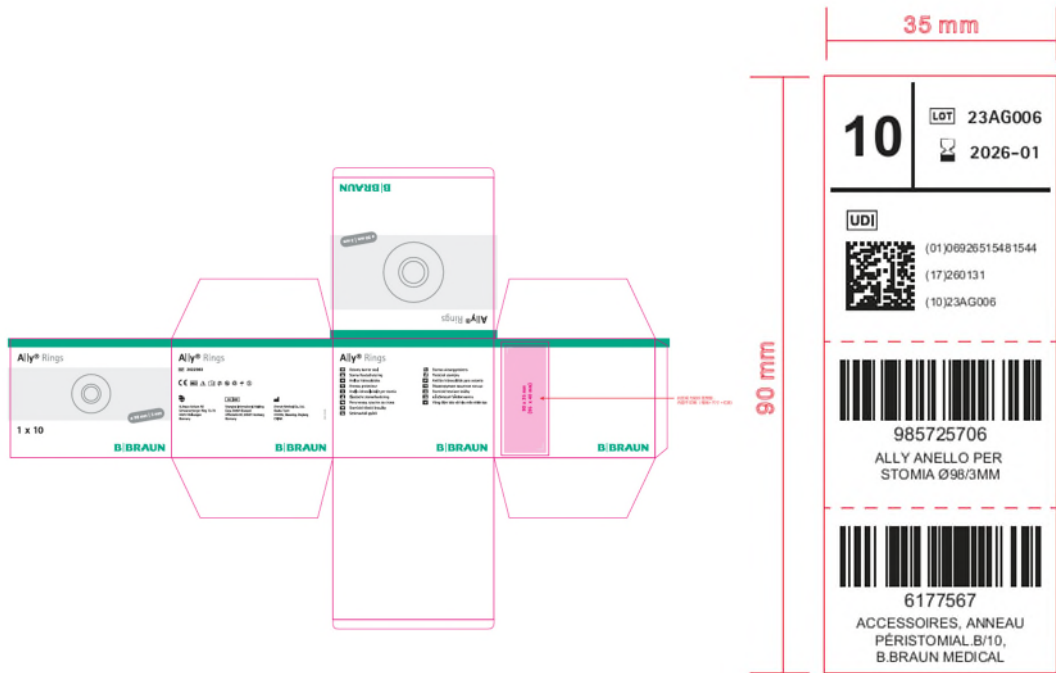
1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 14/03/2023 Date d'édition : 14/03/2023
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant 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 le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : Anneaux pour stomie	
2.2	Dénomination commerciale : Ally® Rings	
2.3	Code Nomenclature GMDN : 62525 Code CLADIMED : A57EZ99 STOMIE DIGESTIVE ACCESSOIRE AUTRE	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : 6177567 * « 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	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...): Les anneaux de stomie sont conçus pour remplir les cavités/les plis autour de la peau peristomiale. Ils peuvent être utilisés sur une colostomie, iléostomie ou urostomie. Propriétés : <ul style="list-style-type: none"> - Prévenir les irritations - Prévenir les fuites - Protéger la peau - Former un joint d'étanchéité 	

2.7	<p>Références Catalogue :</p> <table border="1" data-bbox="304 524 1407 692"> <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® Rings 48mm / 3mm</td> <td>2022483</td> <td>6177567</td> <td>06926515481520</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Ally® Rings 48mm / 4,5mm</td> <td>2022484</td> <td>6177567</td> <td>06926515481537</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Ally® Rings 98mm / 3mm</td> <td>2022983</td> <td>6177567</td> <td>06926515481544</td> <td>10</td> </tr> </tbody> </table> <p> UCD (Unité de Commande) : 1 boîte de 10 CDT (Multiple de l'UCD) : 1 boîte de 10 QML (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte de 10 </p>	Désignation	Référence	Code LPPR fabricant	UDI-DI	Conditionnement	Ally® Rings 48mm / 3mm	2022483	6177567	06926515481520	10	Ally® Rings 48mm / 4,5mm	2022484	6177567	06926515481537	10	Ally® Rings 98mm / 3mm	2022983	6177567	06926515481544	10
Désignation	Référence	Code LPPR fabricant	UDI-DI	Conditionnement																	
Ally® Rings 48mm / 3mm	2022483	6177567	06926515481520	10																	
Ally® Rings 48mm / 4,5mm	2022484	6177567	06926515481537	10																	
Ally® Rings 98mm / 3mm	2022983	6177567	06926515481544	10																	
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <p>Hydrocolloïde : Carboxyméthylcellulose, colle médicale thermofusible et pectine Papier de protection : Film de polyéthylène (PE)</p> <p>Sans latex Sans DEHP</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. NA</p>																				
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <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</p> <p>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 : L'anneau protecteur est destiné à combler les cavités/plis de la peau intacte autour de la stomie. Il est utilisé chez les patients colostomisés, iléostomisés, urostomisés pour prévenir les fuites afin de protéger la peau.</p> <p>2. Composition : Papier de protection et carboxyméthylcellulose hydrocolloïde, colle thermofusible médicale et pectine</p> <p>3. Caractéristiques 3 tailles disponibles : Taille 1 : Diamètre 48 mm, épaisseur : 3mm Taille 2 : Diamètre 48 mm, épaisseur : 4,5mm Taille 3 : Diamètre 98 mm, épaisseur : 3mm</p> <p>4. Destination : Les anneaux protecteurs peuvent être utilisés pour combler les plis de la peau péristomiale afin d'aplatir la surface et empêcher que les effluents ne pénètrent sous le support. Ils peuvent être coupés, étirés ou superposés pour améliorer l'ajustement de l'adhésif de la poche de stomie.</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 : 8.1. Usage unique. 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. Ne pas utiliser chez les personnes avec un système immunitaire compromis ou sous traitement immunosuppresseur. 8.6. Ne pas utiliser chez les bébés prématurés ou les nourrissons en incubateur. 8.7. Ne pas utiliser un produit dont la date d'expiration est dépassée.</p> <p>9. Informations d'utilisation : 9.1. Préparation : S'assurer que les mains et la peau entourant la stomie sont propres et sèches avant l'application. 9.2. Application 9.2.1. Appliquer l'anneau protecteur sur la peau autour de la stomie, où nécessaire. 9.2.2. Si besoin ; ajuster à nouveau la forme. Appuyer sur l'anneau protecteur avec les doigts de manière à ce que le bord de celui-ci soit bien à plat sur la peau, ou coller directement l'anneau protecteur sur la surface du support. 9.2.3. Si besoin, lisser précautionneusement avec les doigts humides pour une meilleure adhésion à la peau. 9.2.4. Aligner le centre du support avec le centre de l'anneau protecteur pour assurer un bon ajustement.</p>

	<p>10. Mode de retrait: Retirer à l'eau tiède. Une petite quantité 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>6.2</p>	<p><u>Indications :</u> Les anneaux de stomie sont utilisés pour remplir les cavités autour de la peau à côté de la stomie pour créer une surface plane et aider à prévenir la sortie des effluents sous le support. Ils peuvent être coupés, étirés ou empilés pour aider à améliorer l'ajustement de la poche de stomie. Le produit peut être utilisé sur des patients colostomisés, iléostomisés et urostomisés.</p>
<p>6.3</p>	<p><u>Précautions d'emploi :</u> 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 autre 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.</p>
<p>6.4</p>	<p><u>Contre- Indications : NA</u></p>
<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
	<p><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></p>
<p>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</p>	





9. Images (s'il y a lieu)

9.1

