



FICHE TECHNIQUE

ORABASE® Pâte de protection cutanée

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 15/07/2019</i> <i>Date d'édition : 01/08/2012</i>
1.1	Nom : Laboratoires ConvaTec	
1.2	Adresse complète : Immeuble le Sigma 90 Bd National 92250 La Garenne Colombes	Tel: 01.56.47.18.00 Fax : 01.47.78.40.00 Site internet : www.convatec.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : GUIDO MORIN Pascale	Tel : 01.56.47.17.70 Fax : 01.47.78.40.00 e-mail : Pascale.Guido-Morin@convatec.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Protecteur cutané péristomial	
2.2	Dénomination commerciale : ORABASE® Pâte de protection cutanée. ORABASE® est une marque déposée de ConvaTec Inc. ©2018. ConvaTec Inc.	
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED : Pâte stomie digestive : A57ED01	
2.4	Code LPPR : La pâte ORABASE® est non remboursable par la Sécurité Sociale. ORABASE® Pâte..... Non Remboursable	
2.5	Classe du DM : Le dispositif ORABASE® Pâte de protection cutanée est un dispositif médical de classe I. Directive de l'UE applicable : Directive Européenne sur les Dispositifs Médicaux (93/42/EEC) amendée par la Directive 2007/47/CE. Selon Annexe n° IX Numéro de l'organisme notifié : 0086 (BSI) Fabricant du DM : ConvaTec Limited Unit 20 – First avenue Deeside Industrial Park Deeside, Flintshire Royaume Uni	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...): ORABASE® Pâte de protection cutanée est une pâte à excipient lipidique qui adhère aux zones humides. Elle crée un environnement favorable à la prévention des irritations cutanées. Pâte légère, lisse, homogène, de couleur ocre, présentée en tube de 30 grammes, avec applicateur. Dépourvue d'excipient alcoolique, elle est utilisée pour les peaux particulièrement sensibles.	

FICHE TECHNIQUE

ORABASE® Pâte de protection cutanée

2.7	<p>Références Catalogue :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Produit</th> <th style="text-align: center;">Code REF</th> <th style="text-align: center;">UCD</th> <th style="text-align: center;">CDT</th> <th style="text-align: center;">QML</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">ORABASE® Pâte (tube de 30 gr) - à l'unité </td> <td style="text-align: center;">129730</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage</p>	Produit	Code REF	UCD	CDT	QML	ORABASE® Pâte (tube de 30 gr) - à l'unité	129730	1	1	1
Produit	Code REF	UCD	CDT	QML							
ORABASE® Pâte (tube de 30 gr) - à l'unité	129730	1	1	1							
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <p>ORABASE® Pâte : Gélatine, Pectine, Carboxyméthylcellulose de sodium et excipients.</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DEHP) ✓ Présence de produit d'origine animale : gélatine d'origine porcine 										
3. Procédé de stérilisation :											
	DM stérile : NON										
4. Conditions de conservation et de stockage											
	Le produit doit être conservé dans un endroit frais (entre 10°C et 30°C) et sec. Durée de validité : 5 ans.										
5. Sécurité d'utilisation											
5.1	Sécurité technique : se reporter à la notice d'utilisation.										
5.2	Sécurité biologique : n/a										
6. Conseils d'utilisation											
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p>Pour un meilleur résultat, ne pas appliquer la pâte entre la peau et le support. Appliquer la pâte en fine couche aussi souvent que nécessaire. Ne pas faire pénétrer. Un applicateur est fourni pour l'application péristomiale. Nettoyer à l'eau. Maintenir le bouchon hermétiquement fermé.</p>										
6.2	<p>Indications :</p> <p>Pâte de protection cutanée péristomiale. A utiliser sur des peaux nécessitant l'absorption de l'humidité et la prévention des irritations cutanées des peaux péristomiales (iléostomie, colostomie et fistule). Facilite la mise en place des appareillages.</p>										
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <p>Si une infection est suspectée, consulter un médecin.</p>										
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <p>Sensibilité connue au produit ou à un de ses composants.</p>										
7. Informations complémentaires sur le produit											
	<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> <ol style="list-style-type: none"> 1. Turnbull G. Expanding Practice to Demystify Patient Costs for Ostomy Supplies. Ostomy/Wound Management. January 1, 2002 ; 48(1):18-20. 2. Lancel P. Evaluation de l'efficacité de la Stomahésive® dans le traitement de la peau péristomiale excoriée. Profession Infirmière n°21. Novembre 1993. 										

FICHE TECHNIQUE

ORABASE® Pâte de protection cutanée

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

n/a

9. Images (s'il y a lieu)

ORABASE® Pâte



Document destiné aux professionnels de santé.
Lire attentivement la notice d'instruction avant l'utilisation des produits.