



FICHE TECHNIQUE

Varimate Support Ultra fin - Courbe

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 15/07/2019</i> <i>Date d'édition : 16/02/2018</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® Support Poche Stomie UU	
2.2	Dénomination commerciale : VARIMATE Support Ultra fin - Courbe VARIMATE est une marque déposée de EuroTec B.V., utilisée sous license par les Laboratoires ConvaTec. ©2018. ConvaTec Inc.	
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED : A57EA01 (Support poche stomie) Code GMDN : 16866	
2.4	Code LPPR : Les bandes VARIMATE Support Ultra fin - Courbe sont remboursables par la Sécurité Sociale au titre 1er, chapitre 1, section 4, sous-section 1 de la LPPR. relatif à la prise en charge des dispositifs médicaux utilisés pour le recueil et le drainage des urines et des selles VARIMATE Support Ultra fin - Courbe :..... 1157531	
2.5	Classe du DM : Les bandes VARIMATE Support Ultra fin - Courbe sont des dispositifs médicaux 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 : N/A Fabricant du DM : EuroTec B.V. Schotsbossenstraat 8 4705 AG Roosendaal Pays-Bas	

FICHE TECHNIQUE

Varimate Support Ultra fin - Courbe

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

VARIMATE Support Ultra fin - Courbe est une bande adhésive de forme courbée utilisée pour fixer les bords des supports cutanés ou des pansements dans la prise en charge des stomies, des fistules ou des plaies.

La bande en hydrocolloïde est recouverte d'une couche de polyuréthane semi-perméable.

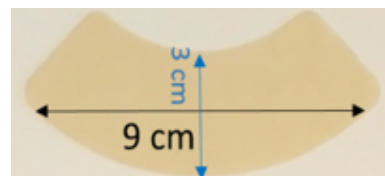
Un papier siliconé de protection, à retirer avant utilisation, recouvre la bande.

La longueur de la bande est de 9 cm.

La largeur de la bande est de 3cm.

L'épaisseur de la bande est de 0.45mm.

Elle est non stérile et à usage unique.



Conditionnement :

Une boîte VARIMATE Support Ultra fin – Courbe contient 20 unités (1 unité = un blister contenant 4 bandes).

2.7 Références Catalogue :

Produit	Code REF	UCD	CDT	QML
VARIMATE Support Ultra fin - Courbe Taille 3 x 9 cm	422151	1	20	20

Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

VARIMATE Support Ultra fin - Courbe est une bande adhésive composée de trois couches :

- Une couche de polyuréthane semi-perméable
- Une couche adhésive en hydrocolloïde (Polyisobutylène, gélatine d'origine porcine, pectine, carboxyméthylcellulose de sodium – CMC, fibres de polyéthylène)
- Un papier de protection, blanc siliconé de chaque côté

Aucun autre caoutchouc synthétique (élastomère) n'est ajouté.

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)
- ✓ Présence de produit d'origine animale : gélatine d'origine porcine



FICHE TECHNIQUE

Varimate Support Ultra fin - Courbe

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : NON Mode de stérilisation : N/A
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Le produit doit être conservé à température ambiante (entre 10°C et 30°C), dans un endroit sec et à l'abri des rayons du soleil. La durée de validité des bandes VARIMATE Support Ultra fin - Courbe est de 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	Mode d'emploi : Préparation : Les bandes doivent chevaucher les bords du protecteur cutané ou du pansement d'au moins 1,5 à 2 cm. Application : Nettoyer la peau avec de l'eau tiède, retirer tout résidu de savon, rincer et sécher soigneusement. Appliquer les bandes puis les lisser sur la peau pendant 30 secondes. Les bandes adhèrent mieux lorsque la peau est encore légèrement humide. Il n'est pas nécessaire de réchauffer les bandes. Retrait : Tenir la peau et retirer doucement les bandes. Tout résidu peut être recouvert par une nouvelle bande.
6.2	Indications : Les bandes VARIMATE Support Ultra fin - Courbe sont destinées à être utilisées sur des peaux saines et pour fixer les bords des supports cutanés ou des pansements dans la prise en charge des stomies, des fistules ou des plaies.
6.3	Précautions d'emploi : <ol style="list-style-type: none">1. En cas d'irritation, arrêter l'utilisation et consulter un professionnel de santé.2. Ne pas utiliser d'huile ou de pommade pour nettoyer la peau, les bandes VARIMATE support Ultra fin ne tiendraient pas.3. Ne pas utiliser d'huile ou de produits gras tels que le lait corporel sous les bandes VARIMATE support Ultra fin.
6.4	Contre- Indications : Sensibilité connue au produit ou à l'un de ses composants.
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<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> N/A
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ Notice d'utilisation

FICHE TECHNIQUE

Varimate Support Ultra fin - Courbe

9. Images (s'il y a lieu)

VARIMATE SUPPORT ULTRA FIN - COURBE



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