



# FICHE TECHNIQUE

## ORAHESIVE® Poudre protectrice

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 22/03/2019</i> <i>Date d'édition : 01/08/2012</i>
<b>1.1</b>	<b>Nom</b> : Laboratoires ConvaTec	
<b>1.2</b>	<b>Adresse complète</b> : Immeuble le Sigma 90 Bd National 92250 La Garenne Colombes	<b>Tel</b> : 01.56.47.18.00 <b>Fax</b> : 01.47.78.40.00 <b>Site internet</b> : www.convatec.fr
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance</b> : GUIDO MORIN Pascale	<b>Tel</b> : 01.56.47.17.70 <b>Fax</b> : 01.47.78.40.00 <b>e-mail</b> : Pascale.Guido-Morin@convatec.com
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>		
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune</b> : selon la nomenclature d'Europharmat® Protecteur cutané péristomial	
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale</b> : ORAHESIVE® Poudre protectrice.  ORAHESIVE® est une marque déposée de ConvaTec Inc. ©2018. ConvaTec Inc.	
<b>2.3</b>	<b>Code nomenclature</b> : Code CLADIMED : Poudre stomie digestive : A57ED02	
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR</b> : La poudre protectrice ORAHESIVE® est non remboursable par la Sécurité Sociale.  ORAHESIVE® Poudre ..... <b>Non Remboursable</b>	
<b>2.5</b>	<b>Classe du DM</b> : Le dispositif ORAHESIVE® Poudre protectrice est un dispositif médical de classe I. <b>Directive de l'UE applicable</b> : Directive Européenne sur les Dispositifs Médicaux (93/42/EEC) amendée par la Directive 2007/47/CE. <b>Selon Annexe n° IX</b> <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : 0086 (BSI) <b>Fabricant du DM</b> : ConvaTec Limited Unit 20 – First avenue Deeside Industrial Park Deeside, Flintshire Royaume Uni	
<b>2.6</b>	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> :  ORAHESIVE® Poudre est une poudre de protection cutanée péristomiale. Elle adhère aux surfaces humides et permet la création d'un environnement humide contribuant à la prévention des lésions. Poudre fine, homogène, de couleur beige crème, présentée en flacon de 25 grammes.	

# FICHE TECHNIQUE

## ORAHESIVE® Poudre protectrice

	Sa forme galénique sèche sans alcool, assure un conglomérat par l'absorption des sérosités et s'utilise seule ou en complément de la pâte Stomahésive®. Utilisée sur la peau très irritée, avec sérosités, elle forme un gel protecteur qui favorise la tenue de l'appareillage.										
<b>2.7</b>	<p><b>Références Catalogue :</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Produit</th> <th>Code REF</th> <th>UCD</th> <th>CDT</th> <th>QML</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ORAHESIVE® Poudre (flacon de 25 gr) - à l'unité </td> <td>025535</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Etiquetage :</b> fac-similé du modèle d'étiquetage</p>	Produit	Code REF	UCD	CDT	QML	ORAHESIVE® Poudre (flacon de 25 gr) - à l'unité 	025535	1	1	1
Produit	Code REF	UCD	CDT	QML							
ORAHESIVE® Poudre (flacon de 25 gr) - à l'unité 	025535	1	1	1							
<b>2.8</b>	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b></p> <p><b>ORAHESIVE® Poudre :</b> Gélatine, Pectine, Carboxyméthylcellulose</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"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DEHP)</li> <li>✓ Présence de produit d'origine animale : gélatine d'origine porcine</li> </ul>										
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>											
	<b>DM stérile :</b> NON										
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>											
	Le produit doit être conservé dans un endroit frais (entre 10°C et 30°C) et sec. Durée de validité : 5 ans.										
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>											
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique :</b> se reporter à la notice d'utilisation.										
<b>5.2</b>	<b>Sécurité biologique :</b> n/a										
<b>6. Conseils d'utilisation</b>											
<b>6.1</b>	<p><b>Mode d'emploi :</b></p> <p>Laver et sécher soigneusement les mains. Appliquer la poudre en fine couche aussi souvent que nécessaire. En cas de surinfection demander un avis médical. Pour enlever la poudre, nettoyer la peau avec de l'eau. Maintenir le bouchon fermé.</p>										
<b>6.2</b>	<p><b>Indications :</b></p> <p>Poudre de protection cutanée péristomiale. Application cutanée pour prévenir les lésions de la peau, diminuer le suintement local et faciliter la pose des appareillages de stomathérapie.</p>										
<b>6.3</b>	<p><b>Précautions d'emploi :</b></p> <p>n/a</p>										
<b>6.4</b>	<p><b>Contre- Indications :</b></p> <p>Sensibilité connue au produit ou à un de ses composants.</p>										
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>											
	<p><b>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.) ... :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Turnbull G. Expanding Practice to Demystify Patient Costs for Ostomy Supplies. Ostomy/Wound Management. January 1, 2002 ; 48(1):18-20.</li> <li>2. Lancel P. Evaluation de l'efficacité de la Stomahésive® dans le traitement de la peau péristomiale excoriée. Profession Infirmière n°21. Novembre 1993.</li> </ol>										

# FICHE TECHNIQUE

## ORAHESIVE® Poudre protectrice

<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	n/a

<b>9. Images (s'il y a lieu)</b>	
	<p><b>ORAHESIVE® Poudre</b></p>  A photograph of the ORAHESIVE® Poudre packaging. It shows a white rectangular box and a white cylindrical container with a white cap. The box and container are set against a dark blue background. The box has the text 'ORAHESIVE® Poudre' and 'Poudre protectrice' visible. The container also has 'ORAHESIVE®' printed on it.

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