

# CE Stomahésive™

Plaque de protection cutanée adhésive sur 1 face.

Mode d'emploi

fr FRANÇAIS

 ConvaTec

# CE Stomahésive™

Plaque de protection cutanée adhésive sur 1 face.

Mode d'emploi

 ConvaTec

## Stomahésive™

Plaque de protection cutanée adhésive sur 1 face.

### DESCRIPTION

STOMAHÉSIVE™ est une plaque adhésive sur 1 face, pour protection des peaux sensibles, abîmées, irritées ou excoriées. STOMAHÉSIVE constitue un support permettant l'adhérence d'un appareillage collecteur. Utilisé en prévention, STOMAHÉSIVE protège les peaux sensibles de contacts répétés et prolongés.

STOMAHÉSIVE est composé de gélatine, pectine, carboxyméthylcellulose de sodium et polyisobutylène.

STOMAHÉSIVE est présenté sous forme d'une plaque souple de 10 x 10 cm ou 20 x 20 cm, dont la face interne est protégée par un papier siliconé qui doit être retiré avant utilisation.

### PROPRIÉTÉS

STOMAHÉSIVE isole la peau des sécrétions agressives.

STOMAHÉSIVE protège la peau excoriée, permettant ainsi sa cicatrisation.

STOMAHÉSIVE résiste au délitement dû au contact des matières fécales et des effluents urinaires, fistulaires ou de drainage.

STOMAHÉSIVE se conforme à la surface de la peau qui peut être irrégulière par suite de replis cutanés, de tissus cicatriciels, etc...

STOMAHÉSIVE est préparé à partir de composants non irritants, qui permettent une adhésion à la peau pendant des périodes prolongées.

STOMAHÉSIVE protège la peau sensible aux adhésifs.

STOMAHÉSIVE fournit une base pratique et étanche pour l'application d'adhésifs et d'appareillages.

STOMAHÉSIVE, utilisé en prévention, protège les peaux sensibles des contacts répétés et prolongés.

### INDICATIONS

- protection des peaux péristomiales.
- protection de la peau autour d'une plaie drainée ou d'une fistule.
- protection cutanée préventive.

**Utilisation prévue:** Fournir une protection pour la peau péristomiale en remplissant les irrégularités et les dépressions cutanées pour améliorer l'adhérence des systèmes de stomathérapie.

**Indications:** À utiliser avec une colostomie, une iléostomie ou une urostomie.

 ConvaTec

ConvaTec Inc.  
Greensboro, NC 27409  
1-800-422-8811



UNOMEDICAL A/S  
Aaholmvej 1-3, Osted  
4320 LEJRE DENMARK

 ConvaTec Limited  
First Avenue, Deeside Industrial Park  
Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK

France 0800 35 84 80

www.convatec.com

© 2021 ConvaTec Inc.  
®/™ indicates a trademark of ConvaTec Inc.

### PRÉSENTATIONS

Boîte de 5 plaques de 10 x 10 cm  
Boîte de 3 plaques de 20 x 20 cm

### CODES ET RÉFÉRENCE TIPS

Boîte de 5 plaques: Code 300.0  
Boîte de 3 plaques: Code 301.8

STOMAHÉSIVE™ est conforme au cahier des charges et à la nomenclature du TIPS (Réf. 103A03331 et 103A03421). STOMAHÉSIVE est remboursé conformément au TIPS.



Consulter le mode d'emploi



Dispositif médical



Mise en garde



Importateur



Ne pas réutiliser

Revised 2021-03  
1001127V2

**ATTENTION:** Une attention particulière doit être portée au soin lors de l'utilisation de produits adhésifs autour d'une urétérostomie, particulièrement dans le cas de mégauretère et en l'absence de réservoir urinaire. Les dossiers cliniques rapportent rarement la présence d'adhésif dans le système urinaire des patients. Cependant, si la présence d'adhésif est détectée dans le système urinaire, reconsidérer l'utilisation continue de produits adhésifs et mettre en place le traitement approprié.

### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. N'appliquer sur la peau, ni crème, ni solution qui nuiraient à l'adhérence. Nettoyer la peau à l'eau et au savon de Marseille. Bien rincer et sécher soigneusement. La plaque de protection cutanée adhère aux peaux excoriées et suintantes.
2. Si la surface de la peau présente des irrégularités (cicatrices, plis, etc...), utiliser la pâte STOMAHÉSIVE™ pour combler les dépressions cutanées.
3. Il n'est ni nécessaire, ni recommandé d'utiliser un adhésif supplémentaire pour faire tenir la plaque.
4. Lors des changements de plaque, il n'est pas nécessaire d'enlever complètement les résidus de protecteur sur la peau. Laver à l'eau et au savon de Marseille et appliquer une nouvelle plaque.

### MODE D'EMPLOI

1. Nettoyer la peau à l'eau tiède et au savon de Marseille.
2. Pour être efficace, la plaque STOMAHÉSIVE doit avoir une ouverture centrale adaptée à la taille et à la forme de la stomie, de la plaie drainée ou de la fistule. En protection cutanée préventive, la plaque STOMAHÉSIVE doit recouvrir parfaitement la zone à protéger (talon, coude, etc...)
3. Utiliser le guide de découpe pour reporter sur la plaque STOMAHÉSIVE les dimensions exactes (taille et forme) de la stomie, de la plaie drainée ou de la fistule.
4. Découper le protecteur cutané aux dimensions souhaitées et retirer le papier protecteur siliconé de la face adhésive de la plaque.
5. Appliquer la plaque STOMAHÉSIVE sur la peau et exercer une légère pression sur toute la surface pour conforter l'adhésivité.
6. La plaque STOMAHÉSIVE, utilisée comme support, permet sur sa face externe, l'adhérence d'un appareillage collecteur pour stomisés digestifs ou urinaires et pour recueil des effluents des plaies drainées et des fistules.
7. Appliquer l'appareillage de recueil des matières fécales, des effluents urinaires, de drainage ou fistulaires sur la face externe de la plaque.
8. S'assurer que l'appareillage est correctement en place, adhère à la plaque et fonctionne normalement en toute sécurité.

### CHANGEMENT DE PLAQUE

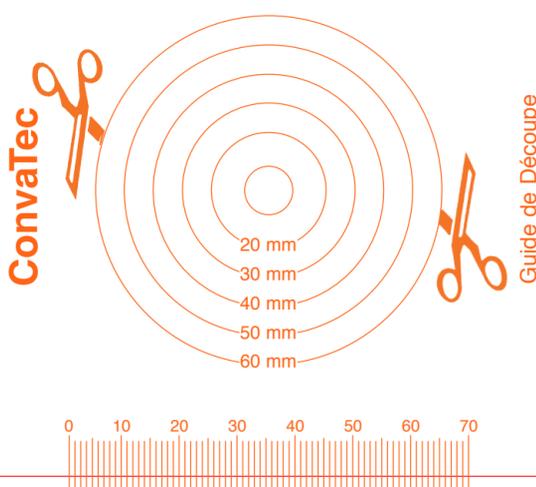
La plaque se retire du haut vers le bas, en la décollant doucement de la peau d'une main, pendant que l'autre main appuie légèrement sur la peau avoisinante.

Ce dispositif est à usage unique et ne doit pas être réutilisé. Toute réutilisation peut entraîner un risque accru d'infection ou de contamination croisée. Les propriétés physiques du dispositif risquent de ne plus être optimales pour l'usage prévu.

Si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave survient, il convient de le signaler au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

Après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et règlements locaux en vigueur.

## Stomahésive™



## ARTWORK SPECIFICATION

|   |                        |
|---|------------------------|
| <b>Artcode</b>  | 1001127V2              |
| <b>Artwork Description</b>  | INSERT WFR S/HESIVE FR |
| <b>ICC</b>  | 021713, 021740         |
| <b>SAP</b>  | 1002897, 1178343       |
| <b>KOM/REF</b>  | N/A                    |
| <b>IS Code</b>  | N/A                    |
| <b>Component Type</b>   | Insert                 |
| <b>LR#</b>  | LR-004327              |
| <b>Existing Art Code being Revised</b>  | 1001127V1              |
| <b>REQUIREMENT</b>  | <b>SPECIFICATION</b>   |
| Bucket  | EMEA                   |
| Local Code(s)   | N/A                    |
| Size Code / Dieline   | 9778                   |
| Dimensions  | N/A                    |
| Color(s) / Colour(s)  | PMS 165                |
| Specification Reference(s)  | MT56-005               |
| Bar Code: UPC (A) or GTIN*  | N/A                    |
| Bar Code: PZN – Code 39*  | N/A                    |
| Bar Code: JAN-13*   | N/A                    |
| * NOTE: Bar Code: See artwork for positioning, magnification and truncation. Scanability verified to ANSI grade "C" or better.  |                        |
| <b>HISTORY</b>  |                        |
| <p>19-Jan-2010 / 1001127C2: Indicate Component LDIM Ver. &amp; Change: Add Manufacturer Symbol "M" adjacent to Deeside address and add "Revision Date: MM-YYYY", as required by current MDD regulations. Add local contact information to allow for removal of the supplemental global contact insert from the package, as requested by GMSC. Revise copyright and art code.</p> <p>11-MAY-2015 / 1001127G1: Address change From: Skillman, NJ 08558 To: Greensboro, NC 27409, SAP art code version changed to the G1, Copyright date to be updated, Revision date updated (Issue date changed to Revision date if applicable), Artwork Specification updated.</p> <p>21-MAY-2015 / 1001127G1: Revision of history. "19-Jan-2010 / 1001127C2" added</p> <p>05-DEC-2016 / 1001127G1: Change source of manufacturing from Greensboro to Haina. No change to art content or artcode version.</p> <p>07-Apr-2021/1001127V1: Added MD symbol and the corresponding definition and symbol added to the IFU in all languages required. Art version change to V1. Copyright and revision date updated. Convatec logo updated. Add language codes. Added EC rep and importers address. Updated statements in the IFU Intended use. IFU sentences added acc.SM for MDR translations. Added importers symbol and definition. Manufacturer symbol updated, DEE address updated to full. Added caution, consult IFU and Single Use symbol with their explanation added. CE mark updated.</p> <p>22-July-2021 /1001127V2: Correct typographical error in Deeside Address in word Flintshire. 1001127V1 will not be implemented.</p> |                        |