


RELATÓRIO TÉCNICO
PREMIER – BOLSA DE UROSTOMIA DE 1 PC - CERAPLUS
REGISTRO ANVISA Nº 10326400054
Fabricante: Hollister Incorporated
2000 Hollister Drive
Libertyville, Illinois, 60048, - U.S.A.

APRESENTAÇÕES:

PREMIER BOLSA DE UROSTOMIA DE UMA PEÇA - CERAPLUS							
FIGURAS	CÓDIGO	Tipo de Bolsa	Filme da Bolsa	Tubo Conector	Barreira	Pré-cortada / Recortável	Unidades por Caixa
	84134	1 Peça p/Urostomia	Ultra-Transparente	sim	CeraPlus , Soft Convexa, c/Adesivo	Recortável 13-25 mm	5 unids
	84138	1 Peça p/Urostomia	Ultra-Transparente	sim	CeraPlus , Soft Convexa, c/Adesivo	Recortável 13-38 mm	5 unids
	841311	1 Peça p/Urostomia	Ultra-Transparente	sim	CeraPlus , Soft Convexa, c/Adesivo	Recortável 13-55 mm	5 unids

1) DESCRIÇÃO:

A família PREMIER Bolsa de Urostomia de uma peça - CeraPlus, destinam-se a auxiliar no gerenciamento de uma urostomia, quando uma abertura artificial é criada cirurgicamente (estoma). As bolsas PREMIER Bolsa de Urostomia de uma peça - CeraPlus, são drenáveis onde a válvula de drenagem é feita com material macio, com uma forma aerodinâmica que auxilia a melhorar o conforto contra o corpo. As bolsas PREMIER Bolsa de Urostomia de uma peça - CeraPlus, possuem várias câmaras embutidas, que são projetadas para facilitar a distribuição uniforme da urina, resultando numa distribuição equilibrada, tornando o perfil da bolsa mais fino. Destinam-se a auxiliar os profissionais de saúde e os pacientes submetidos a uma urostomia. As bolsas PREMIER Bolsa de Urostomia de uma peça - CeraPlus são projetadas para serem fixadas à pele do paciente através de uma barreira adesiva de pele (Hidrocoloides) infundida com Ceramidas. As barreiras possuem convexidade macia (SoftConexa), com adesivo, e são recortáveis de acordo com o tamanho do estoma. A Ceramida é um componente natural e essencial da camada externa da pele (epiderme) saudável, compreendendo mais de 50% do conteúdo total de lipídios na pele formando uma barreira protetora impermeável.



A função da Ceramida é:

- Reduzir a perda de água transepidérmica (TEWL) da pele;
- Ajudar a proteger a umidade natural da pele;
- Manter uma interface ideal para a pele;
- Formar uma barreira impermeável protetora;
- Proporcionar uma maior aderência, prevenindo vazamentos;
- Gerenciar os efeitos da remoção da barreira sobre a pele reduzindo riscos de irritabilidade.

2) COMPOSIÇÃO:

BOLSA - Filme transparente de baixo ruído em multicamadas / Não tecido opaco de Polietileno de Baixa Densidade.

Dispositivo Anti Gotejamento - Polipropileno / Etil Metil Acrilato.

Válvula de drenagem - Polietileno de Baixa e Alta densidade / Composto Oleamida.

TUBO CONECTOR de DRENAGEM - Elastômero Termoplástico

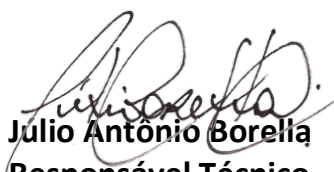
BARREIRA DE PELE - Hidrocolóide com Ceramida

Convexidade - Polietileno de alta densidade / Acetato de Vinil Etileno

Dorso - Polietileno de baixa densidade linear / não tecido opaco e adesivo acrílico.

3) GARANTIA DA QUALIDADE:

Os produtos Hollister Incorporated são fabricados de acordo com o United State Code of Federal Regulations (CFR) Title 21 Part 820 Quality System Regulation (21 CFR 820),- Certificado de Registro do Sistema de Gerenciamento da Qualidade para I.S. EN ISO 13485: 2016, Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for regulatory purposes MQR. Todos os produtos possuem Certificado de Biocompatibilidade com base nos princípios e normas estabelecidas por várias Agências Reguladoras Governamentais e Organizações Padronizadoras.



Julio Antonio Borella

Responsável Técnico

CRF-SP: 11.131