































RELATÓRIO TÉCNICO
NEW IMAGE SISTEMA DE DUAS PEÇAS BARREIRAS CERAPLUS
Registro ANVISA Nº 10326400038
Fabricante Legal: Hollister Incorporated
2000 Hollister Drive
Libertyville, Illinois, 60048 - U.S.A.

FIGURAS	CÓDIGO	TIPO DE BARREIRA	FLANGE TAMANHO	UNDS POR CAIXA	VALIDADE	RECORTÁVEL OU PRÉ - CORTE	CÓDIGO DE COR
	11202	Plana	44 mm	05 unids	5 anos	Recortável até 32 mm	 Verde
	11203	Plana	57 mm	05 unids	5 anos	Recortável até 44 mm	 Vermelho
	11204	Plana	70 mm	05 unids	5 anos	Recortável até 57 mm	 Azul
	11402	Convexa	44 mm	05 unids	5 anos	Recortável até 25 mm	 Verde
	11403	Convexa	57 mm	05 unids	5 anos	Recortável até 38 mm	 Vermelho
	11404	Convexa	70 mm	05 unids	5 anos	Recortável até 51 mm	 Azul
	11503	Convexa	44 mm	05 unids	5 anos	Pré-Corte 22 mm	 Verde
	11504	Convexa	44 mm	05 unids	5 anos	Pré-Corte 25 mm	 Verde
	11505	Convexa	57 mm	05 unids	5 anos	Pré-Corte 29 mm	 Vermelho
	11506	Convexa	57 mm	05 unids	5 anos	Pré-Corte 32 mm	 Vermelho
	11702	Soft Convexa	44 mm	05 unids	5 anos	Recortável 13-25 mm	 Verde
	11703	Soft Convexa	57 mm	05 unids	5 anos	Recortável 13-38mm	 Vermelho
	11704	Soft Convexa	70 mm	05 unids	5 anos	Recortável 13-51mm	 Azul
	11903	Soft Convexa	44 mm	05 unids	5 anos	Pré-Corte 22 mm	 Verde
	11904	Soft Convexa	44 mm	05 unids	5 anos	Pré-Corte 25 mm	 Verde
	11905	Soft Convexa	57 mm	05 unids	5 anos	Pré-Corte 29 mm	 Vermelho
	11906	Soft Convexa	57 mm	05 unids	5 anos	Pré-Corte 32 mm	 Vermelho
	15102	Plana	44 mm	05 unids	5 anos	Recortável até 32 mm	 Verde
	15103	Plana	57 mm	05 unids	5 anos	Recortável até 44 mm	 Vermelho
	15104	Plana	70 mm	05 unids	5 anos	Recortável até 57 mm	 Azul
	15302	Convexa	44 mm	05 unids	5 anos	Recortável até 25 mm	 Verde
	15303	Convexa	57 mm	05 unids	5 anos	Recortável até 38 mm	 Vermelho
	15304	Convexa	70 mm	05 unids	5 anos	Recortável até 51 mm	 Azul



1) DESCRIÇÃO:

Base adesiva - Barreira de resina sintética para proteção de pele com bordas arredondadas e flange para encaixe da bolsa. Esta base adesiva é aderida ao corpo do paciente e a bolsa coletora é acoplada a base adesiva. Podem ser recortáveis ou pré-cortadas ; planas , convexas ou soft convexas; com ou sem adesivo.

Flange Flotante (móvel) – As Barreiras Sintéticas Protetoras da Pele New Image, possuem flange flotante (móvel). A principal função da flange flotante é permitir a conexão das bolsas sem aplicar pressão sobre o abdômen, tornando o sistema especialmente útil após procedimentos cirúrgicos. As flanges estão disponíveis em diâmetros de 44mm, 57mm , 70mm . As flanges também contam com o exclusivo dispositivo CenterPointLock (Ponto de Fechamento Central) com um “click” audível para maior segurança.

As barreiras recortáveis estão indicadas para estomas com formatos irregulares, e as pré-cortadas para estomas regulares.

As barreiras planas são indicadas para estomas protusos, as convexas são indicadas para estomas retraídos e as soft convexas (convexidade suave e flexível) são indicadas para estomas nivelados.

Todas bases adesivas têm bordas arredondadas que oferecem melhor aderência à pele e conforto ao paciente. Outras características da barreira protetora de pele é o guia de corte impresso no filme protetor das barreiras recortáveis a fim de orientar o usuário para recortar as barreiras.

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 presença da Ceramida nas barreiras Ceraplus contribuem para os seguintes benefícios:

- ✓ 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:

- a) Barreira Ceraplus: Hidrocolóide com CERAMIDA, Etileno-Acetato de Vinila, Cloreto de Polivinilideno, Copolímero de Acrilato de Metilo, Polietileno de alta densidade, Corante Bege e Adesivo Elastômero Termoplástico.
- b) Dorso da barreira Ceraplus: Polietileno de baixa densidade linear, não tecido e Adesivo Acrílico. Sobre este dorso é colocado uma película removível de polietileno e papel antiaderente de Silicone.
- c) Flange Flotante: Polietileno de baixa densidade com corante bege.



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), Controlado através do sistema de qualidade certificado pelo International Standard 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.



Júlio Antônio Borella
Responsável Técnico
CRF-SP: 11.131