

Ficha técnica

Coloplast do Brasil LTDA
Rua Luis Correia de Melo, nº 92,
conjunto 141 – Vila Cruzeiro
São Paulo – SP
CEP 04726-220
0800 285 8687
www.coloplast.com.br

SENSURA BOLSA PARA ESTOMIA 1 PEÇA

Registro ANVISA 10430310050

Detentor do Registro

Coloplast do Brasil LTDA

Rua Luis Correia de Melo, nº 92, conjunto 141 – Vila Cruzeiro - São Paulo – SP- CEP 04726-220

0800 285 8687

www.coloplast.com.br

CNPJ 02.794.555/0003-40

Fabricante Legal

Coloplast A/S

Holteedam 1, 3050 Humlebaek - Dinamarca

Classe de Risco I

Registro ANVISA 10430310050

Nome Comercial

Sensura Bolsa para Estomia 1 peça

Indicações/ Finalidade prevista

A bolsa para ostomia é indicada para coletar passivamente excreções de um estoma. A base adesiva é presa à bolsa para ostomia e deve aderir à pele intacta ao redor do estoma. O dispositivo é indicado para pessoas com estoma.

Princípio de Funcionamento

A bolsa de ostomia é fixada à pele periestomal intacta por uma placa adesiva colocada ao redor do estoma. A placa adesiva e a bolsa de ostomia são conectadas por soldagem. Os efluentes são drenados para a bolsa de ostomia por gravidade. As bolsas de ostomia coletam passivamente o produto.

Características Modelos Comerciais

Código	Design	Tamanho	Cor	Dimensões
15570	1 Peça, drenável, plana	Maxi	Transparente	10 - 76 mm
15580	1 Peça, drenável, plana	Maxi	Opaca	10 - 76 mm
15470	1 Peça, fechada, plana	Maxi	Transparente	10 - 76 mm
15480	1 Peça, fechada, plana	Maxi	Opaca	10 - 76 mm
15206	1 Peça, drenável, convex light	Maxi	Transparente	15 - 43 mm

Características do Produto



Figura 1. Ilustração da Sensura Bolsa para Ostomia 1 Peça e seus componentes. A) Bolsa, B) Placa e adesivo; C) Guia de corte; D) Sistema de fechamento; E) Filtro integrado; F) Guia de corte

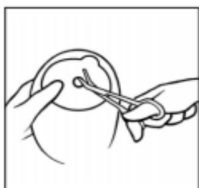
Formas de Apresentação do Produto

Embalagem secundária

Cartucho de Cartolina
10 unidades da embalagem primária e instrução de uso ou
30 unidades da embalagem primária e instrução de uso

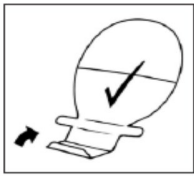
Instruções de Uso

Preparação

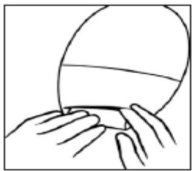


Recorte o adesivo para ajustá-lo ao tamanho e forma exata do estoma usando pequenas tesouras curvas e o guia de corte no adesivo. Oriente-se pela marca de recorde sobre o adesivo. Você

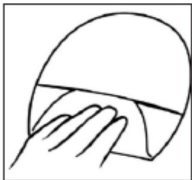
pode usar o guia de medição fornecido para o medir o diâmetro e a forma do estoma. Um ajuste preciso entre a base adesiva e o estoma é importante para reduzir o risco de problemas de vazamento e de pele.



Coloque a bolsa sobre uma superfície plana com a face adesiva para baixo. Feche a saída dobrando três vezes para cima a parte inferior da saída até que a fita de Velcro® fique visível.



A saída pode ser ocultada usando o círculo de Velcro® imediatamente acima da saída ou usando a tira de Velcro® no meio da bolsa.

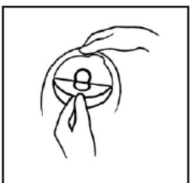


(Isso não se aplica às bolsas transparentes, onde não há tira de Velcro® no meio da bolsa).

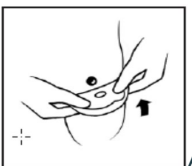


Limpe cuidadosamente o estoma e a área de pele ao seu redor. A pele deve estar totalmente seca antes de aplicar o adesivo.

Aplicação



Retire a película de proteção do adesivo.



Alinhe o adesivo ao redor do estoma e pressione-o firmemente sobre a pele. O adesivo deve ficar bem ajustado ao redor do estoma. Para evitar vazamentos, é importante garantir uma vedação firme ao redor do estoma. Ao aplicar pressão na base adesiva/bolsa sobre o abdômen, comece na área ao redor do estoma e pressione o adesivo contra a pele. Passe o dedo ao redor do estoma para garantir a vedação do adesivo. Alise o adesivo para baixo, começando no estoma e indo em direção às bordas, para garantir que o adesivo esteja em contato total com a pele.



Aplique pressão sobre a bolsa para assegurar a aderência rápida e um ajuste perfeito entre o adesivo e a pele ao redor do estoma.

Descarte

O produto é destinado apenas para uso único e deve ser descartado de acordo com as diretrizes locais, por exemplo, com o lixo doméstico comum. Não jogue o produto no vaso sanitário.

Comunicação de incidentes

Se, durante o uso deste dispositivo ou como resultado de seu uso, ocorreu um incidente grave, informe-o ao fabricante e à sua autoridade nacional.

Armazenamento

Armazenar ao abrigo da luz solar direta, em local fresco e seco.

Armazenar o produto horizontalmente.

Esterilização

Produto não-estéril

Validade

3 anos

Composição

Componente	Composição	Função
Bolsa	Filme multicamada EVA/EVA/ PVDC-MA /EVA/EVA, Polipropileno, Polietileno de baixa densidade (LDPE), Eteno-1-octeno Copolímero	Coleta de efluentes
Placa	Polipropileno, Fibras de Poliéster, Poliacrilato, Polpa de madeira, Filme multicamada Polietileno clorado/EVA/ PVDC/EVA	Fixação da bolsa à pele do paciente
Adesivo	Poliisobutileno, Elastômero de estireno e isopropeno, Carboximetilcelulose, Gelatina, Goma guar, Pectina, Óxido de ferro sintético	Fixação da bolsa à pele do paciente
Guia de corte	Polietileno	Recorte do orifício
Filme protetor	Tereftalato de etileno siliconizado	Proteção do adesivo
Sistema de fechamento	Velcro (Poliamida), Copolímero de bloco de borracha	Vedar a abertura da bolsa
Filtro integrado	Politereftalato de etileno, Acetato de vinila (EVA), Carbono ativado, Óxido de cobre, Acetato de cobre, Polietileno, Poliuretano, Polipropileno	Filtrar odores

Advertências/Precauções

A reutilização do produto de uso único não é recomendada, pois pode ocorrer contaminação cruzada. O reprocessamento, a lavagem, a desinfecção e/ou a nova esterilização podem comprometer as características do produto, o que poderá causar um risco adicional de danos físicos ou infecção ao usuário.

Produto de uso único. Proibido reprocessar.

Para uso apropriado, consulte profissionais da saúde antes de começar a usar um produto de convexidade.

Bolsa para ostomia de uso único.

Os produtos devem ser armazenados na caixa até serem removidos para uso, pois a caixa protege-os, e a etiqueta na caixa contém informações importantes como número do lote, data de validade e código de barras exclusivo.

O dispositivo não precisa ser removido antes da varredura por RM, pois é seguro para RM.

A Coloplast não aceita qualquer responsabilidade por qualquer lesão ou perda que possa decorrer se este produto for utilizado de forma contrária às atuais recomendações da Coloplast.

Simbologia



Dispositivo médico



Indica que o produto está em conformidade com a legislação europeia para dispositivos médicos



Número de referência do produto



Data de vencimento (DD-MM-AAAA)



Código do lote



Data de fabricação (DD-MM-AAAA)



Fabricante



Consulte as instruções de utilização



Proibido reprocessar. O fabricante recomenda uso único.



Indica um código de barra contendo a Identificação Exclusiva do Dispositivo



Número global de item comercial



Manter afastado da luz solar



Este lado para cima



Embalagem reciclável



Seguro para RM

Ficha técnica

Coloplast do Brasil LTDA
Rua Luis Correia de Melo, nº 92,
conjunto 141 – Vila Cruzeiro
São Paulo – SP
CEP 04726-220
0800 285 8687
www.coloplast.com.br

COLOPLAST PASTA PERIOSTOMAL

Registro ANVISA 10430310028

Detentor do Registro

Coloplast do Brasil LTDA

Rua Luis Correia de Melo, nº 92, conjunto 141 – Vila Cruzeiro - São Paulo – SP- CEP 04726-220

0800 285 8687

www.coloplast.com.br

CNPJ 02.794.555/0003-40

Fabricante Legal

Coloplast A/S

Holteham 1, 3050 Humlebaek - Dinamarca

Classe de Risco II

Registro ANVISA 10430310028

Nome Comercial

Coloplast Pasta Periestomal

Indicações/ Finalidade prevista

O produto destina-se a preencher as cavidades/pregas na pele intacta à volta do estoma. Deste modo, o espaço entre o estoma e a placa de base é selado, o que protege a pele contra os fluídos do estoma.

Princípio de Funcionamento

O produto atua preenchendo as cavidades / dobras na pele intacta ao redor da ostomia, fornecendo uma vedação entre a ostomia e a placa de base da ostomia e protegendo a pele contra os efluentes do estoma.

Características Dimensionais e Modelos

Código	Descrição	Quantidade
02650	Coloplast Pasta Periestomal	60 gramas

Características do Produto



Formas de Apresentação do Produto

Embalagem primária	Embalagem secundária
Tubo de alumínio com resina epóxi fenólica e tampa de polietileno de alta densidade	Cartucho de Cartolina (Celulose)
60g	12 unidades da embalagem primária e instruções de uso

Instruções de Uso

Preparação

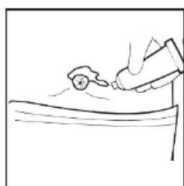
Para evitar a contaminação do produto:

Mantenha o produto protegido da água, da radiação solar direta e evite o contato entre o tubo e o estoma.

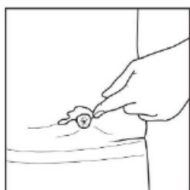
Lave suas mãos com água e sabão antes e depois de aplicar a pasta.

Garanta que a pele ao redor do estoma esteja limpa e seca antes de aplicar a pasta.

Aplicação



A Pasta pode ser aplicada diretamente do tubo sobre a pele, para nivelar dobras profundas da pele, cicatrizes ou superfícies desiguais. Não aplique a pasta sobre toda a área adesiva. Ela também pode ser aplicada diretamente sobre a fita adesiva.



Caso necessário, nivele a pasta suavemente alisando com uma espátula ou dedos umedecidos.



Após aplicar a base adesiva, assegure um ajuste perfeito ao redor do estoma pressionando a pasta com dedos.

Após a aplicação, remova a pasta residual do tubo com um tecido limpo e certifique-se que o mesmo está bem vedado evitando o contato com a umidade.

Remoção

A pasta pode ser facilmente removida com água morna e um pano limpo. Um resíduo oleoso de pasta pode permanecer na pele ao fazer a próxima aplicação.

Aconselha-se deixar pequenos resíduos do produto do que correr o risco de irritar a pele tentando uma remoção completa.

Descarte

O produto é destinado apenas para uso único e deve ser descartado de acordo com as diretrizes locais, por exemplo, com o lixo doméstico comum. Não jogue o produto no vaso sanitário.

Comunicação de incidentes

Se, durante o uso deste dispositivo ou como resultado de seu uso, ocorreu um incidente grave, informe-o ao fabricante e à sua autoridade nacional.

Composição

Componente	Composição	Função
Pasta	Etanol -1-butanol, 2-Ácido Butenedióico	Regulador da viscosidade
	Isopropanol, polímero de éster etenílico de ácido acético com 1-etenil-2-pirolidinona	Adesão
	Propilenoglicol	Solvente
	Água destilada	Solvente
	Metil-4-hidroxibenzoato (metilparabeno)	Controle Fúngico
	Butil-4-hidroxibenzoato	Controle Fúngico
	Derivativo orgânico de argila bentonita	Regulador da viscosidade
	Dióxido de Silício, sílica amorfa e quartzo	Agente de reforço e promotor adesivo
	Polissacarídeo galactomanano	Agente absorvente
	Isopropanol	Solvente

Armazenamento

Manter afastado da luz solar. Armazene os produtos em ambiente fresco e seco – não congele.

Deixe os produtos retornarem à temperatura ambiente antes da aplicação.

Validade

2 anos

Advertências/Precauções

Este produto não é estéril e deve ser usado com precaução em bebês prematuros ou bebês que estejam em incubadoras, pois ele pode aumentar o risco de infecção.

O produto contém álcool e não deve ser aplicado diretamente em uma ferida aberta ou uma úlcera cutânea. Quando aplicado em pele irritada ou ferida, pode-se sentir uma rápida sensação pungente. Consulte um profissional de saúde se ocorrer, e persistir, irritação da pele.

Manter afastado da luz solar.

Armazene os produtos em ambiente fresco e seco – não congele.

Deixe os produtos retornarem à temperatura ambiente antes da aplicação.

Exclusivamente para uso externo.

A Coloplast não aceita responsabilidade por qualquer lesão ou perda que possam surgir se este produto for utilizado de forma contrária às atuais recomendações da Coloplast.

Simbologia



Dispositivo médico



Indica que o produto está em conformidade com a legislação europeia para dispositivos médicos



Número de catálogo



Validade (AAAA-MM-DD)



Código do lote



Data de fabricação (AAAA-MM-DD)



Fabricante



Consultar as instruções para utilização



Indica um código de barra contendo a Identificação Exclusiva do Dispositivo



(Global Trade Item Number) Número global de item comercial



Manter afastado da luz solar



Embalagem reciclável



FICHA TÉCNICA

PIELSANA POLIHEXANIDA SOLUÇÃO AQUOSA

DESCRIÇÃO:

- PielSana Polihexanida Solução Aquosa é um produto à base de polihexanida (biguanida) com alta absorção e redução dos odores da ferida, sem necessidade de remoção;
- Previne e remove o biofilme;
- Promove a limpeza e a hidratação de feridas agudas e/ou crônicas;
- Promove a descontaminação da ferida e acelera, portanto, o processo de cicatrização, sem gerar nenhum desconforto ao paciente;
- Envasado assepticamente e produzido em instalações com padrões internacionais de qualidade, evitando qualquer possibilidade de contaminação;
- Possui bico apropriado para melhor irrigação da ferida, evitando assim a contaminação do produto;
- Produto possui pH entre 5.0 e 6.5.

DESCRIPTIVO DAS MATÉRIAS-PRIMAS:

- Cloridrato de Polihexametileno Biguanida — PHMB: Possui amplo espectro de ação com baixa toxicidade para o paciente e o meio ambiente. Mesmo em condições adversas como presença de matéria orgânica (leite, sangue, albumina, etc) e água dura, possui ação contra bactérias gram-negativas (*Pseudomonas*, *Salmonella* e *E. coli*) vírus e microrganismos resistentes à antibióticos. As biguanidas poliméricas (PHMB) têm ação bactericida muito superior às biguanidas monoméricas (Clorexidina);
- Cocoamidopropilbetaína — Substância tensoativa responsável por desempenhar função de limpeza na área lesionada;
- Glicerina — Substância hidratante, emoliente e umectante;
- Água Purificada — Proveniente de Osmose Reversa.



MODO DE USAR:

- Retirar o curativo anterior se for o caso;
- Realizar a limpeza inicial com Pielsana Polihexanida Solução Aquosa embebida em algodão ou gaze estéril para remover crostas finas e superficiais das lesões;
- Não exercer pressão sobre a ferida na colocação do curativo secundário;
- Período de troca do curativo deve ser determinado pelo profissional de saúde responsável pelo tratamento do paciente.

INDICAÇÃO:

- Limpeza, descontaminação, remoção de biofilme, remoção de odores e hidratação de feridas cutâneas agudas e/ou crônicas;
- Queimaduras de 1º e 2º graus;
- Para preservar a hidratação de curativos e coberturas de feridas, como compressas, gazes, esponjas, géis, hidrofibras, alginatos, hidrocolóides, entre outros;
- Em casos de curativos aderidos pela pele, pode ser aplicado para auxiliar a troca dos mesmos, prevenindo a destruição do tecido em formação e consequentemente diminuindo a dor;
- Auxilia no processo de cicatrização de feridas, fornecendo meio úmido.

PRECAUÇÕES:

- Uso Externo / Uso Tópico;
- Manter fora do alcance das crianças;
- Evitar contato com os olhos;
- Em caso de irritação, descontinue ou suspenda o uso;
- Conservar o produto à temperatura ambiente, protegendo-o da luz e umidade;
- Manter a embalagem fechada após o uso;
- Após aberto utilizar em até 8 semanas;
- Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

**COMPOSIÇÃO:**

- Cocoamidopropilbetaína, Glicerina, 0,1% de Polihexanida (Biguanida) e Água Purificada por Osmose Reversa.

APRESENTAÇÕES:

- Frascos contendo: 40 ml / 100 ml / 350 ml.

Registro ANVISA Nº: 801.7582.0010

Validade: 24 meses a partir da data de fabricação

Fabricado por: DBS Indústria e Comércio Ltda.

Rua José Ramos Guimarães nº 57 — Centro
Bom Jesus dos Perdões — SP/CEP: 12955-000
Atendimento ao Consumidor: 0800-773-7337
CNPJ: 05.210.556/0001-26
Indústria Brasileira

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Braulio Hargreaves Carvalho Tymburibá'.

Responsável Técnico: Braulio Hargreaves Carvalho Tymburibá
CRF Nº:35487