

RELATÓRIO TÉCNICO
ADAPT CERARING - ANEL PARA ESTOMIA
Registro ANVISA Nº 10326400037

Fabricante: Hollister Incorporated
2000 Hollister Drive
Libertyville, Illinois, 60048 - U.S.A.

PRODUTOS:

ADAPT CERARING - ANEL PARA ESTOMIA					
FIGURAS	CÓDIGO	TIPO	UNDS POR CAIXA	Validade	Tamanho
	8805	Plano	10 unids	5 anos	Diametro Externo 48 mm Diâmetro Interno 18mm, Espessura 4,5mm
	8815	Plano, SLIM	10 unids	5 anos	Diametro Externo 48 mm Diâmetro Interno 18mm, Espessura 2,3mm
	881527	Plano, SLIM	10 unids	5 anos	Diametro Externo 57 mm Diâmetro Interno 27mm, Espessura 2,3mm
	89520	Convexo	10 unids	5 anos	Abertura 20mm
	89530	Convexo	10 unids	5 anos	Abertura 30mm
	89540	Convexo	10 unids	5 anos	Abertura 40mm
	89601	Oval Convexo	10 unids	5 anos	Abertura 22 x 38mm
	89602	Oval Convexo	10 unids	5 anos	Abertura 30 x 48 mm
	89603	Oval Convexo	10 unids	5 anos	Abertura 38 x 56 mm



1) DESCRIÇÃO:

Adapt CeraRing – Anel para estomia podem ser utilizados como uma barreira para preencher ou vedar irregularidades da pele , criando uma superfície mais plana e ajudando a prevenir vazamentos sob as barreiras de estomia. Seus modelos Planos, Convexos ou Ovais Convexos podem ser cortados, esticados, ou sobrepostos para melhorar o ajuste de um sistema coletor. A indicação entre os modelos Plano, Convexo e Ovais Convexos, será feita conforme o formato/tipo do estoma, onde os anéis planos são indicados para estomas protusos e os convexos /ovais convexos são indicados para pacientes que apresentam estomas retraídos ou no mesmo nível da pele. Adapt CeraRing – Anel para estomia são utilizados sob barreiras de pele, adesivos ou em combinação com a pasta. O Adapt CeraRing – Anel para estomia contém ceramida, que tem como funções: 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:

Adapt CeraRing – Anel para estomia é uma base adesiva (barreira) em forma de anel, composta por: Hidrocolóide com Ceramida e plásticos Copolímeros/Polímeros. Contém películas protetoras de Polietileno de baixa densidade, revestidas de Silicone, as quais são retiradas no momento da utilização da barreira.

3) GARANTIA DA QUALIDADE:

Os produtos Hollister Incorporated são fabricados de acordo com o Ato Federal Americano para Alimentos, Drogas e Cosméticos Parte 820 “Boas Práticas de Fabricação para Produtos Médicos” e controlados através de sistemas de qualidade certificada para as Normas Internacionais ISO 13485.

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