

# FICHA TECNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO

	Código:	FO-TC-01
	Versión:	5
ľ	Fecha de emisión:	01/10/2023

### SISTEMA PARA OSTOMIA DE DOS PIEZAS NEW IMAGE - HOLLISTER

## Barrera Cutánea Convexa para Ostomía de 2 piezas New Image

### **FICHA TECNICA**

#### Nombre genérico:

Barrera cutánea convexa para ostomía (colostomía - ileostomía - urostomía) y fístula.

#### Descripción:

Barrera cutánea convexa, adhesiva de hidrocoloide con borde microporo, con aro flotante, sintética, transpirable recortable a la medida del estoma.



#### Función:

- Protege la piel periestomal del efluente procedente del estoma.
- Protege la piel alrededor de las fístulas cuando hay presencia de éstas.
- Es de bajo perfil, altamente flexible, absorbente, durable y permite transpiración.
- Se amolda al contorno de la piel, garantizando movilidad, elasticidad, confort y seguridad.
- Tiene una convexidad moderada, indicada para estomas planos, menores de 2 cm de altura ó estomas retraídos y fístulas.
- Ejerce presión en la piel periestomal y en la piel alrededor de las fístulas, para lograr que éstos sobresalgan de la pared abdominal, evitando la filtración del efluente por debajo de la barrera.
- El Aro flotante está indicado para evitar presionar la región abdominal al ensamblar la bolsa, brindando confort y seguridad.

#### Componentes:

Hidrocoloides: Pectina

Carboximetilcelulosa Sódica

Gelatina

Polímeros: Poliisobutileno (PIB) - Kraton

Estireno-Isopropeno-Estireno (SIS)

#### Advertencias:

- Producto desechable de un solo uso.
- Reutilizar la barrera, puede crear riesgos para el usuario, como mala adhesión, olor o fugas, ocasionando lesiones de piel, sarpullido, irritación o eritema.
- Para garantizar una adherencia adecuada, coloque la barrera sobre la piel limpia, seca e intacta. No utilice aceites, cremas o lociones, estos productos interfieren en la adherencia de la barrera.
  - El ajuste adecuado de la barrera se puede ver afectado por factores como la forma del estoma, el efluente del estoma, el estado de la piel y contornos abdominales.
- En caso de requerirlo, póngase en contacto con un asesor especialista en ostomías.

#### Presentación comercial:

REFERENCIA	DESCRIPCION	CODIGO DE BARRAS	EMPAQUE	VIDA UTIL
13802	BARRERA CUTANEA CONVEXA 44MM PARA OSTOMIA/FISTULA - NEW IMAGE (recortable hasta 25mm)	7707292241168	CAJA X 5 UD	5 AÑOS
13803	BARRERA CUTANEA CONVEXA 57MM PARA OSTOMIA/FISTULA - NEW IMAGE (recortable hasta 38mm)	7707292241175	CAJA X 5 UD	5 AÑOS
13804	BARRERA CUTANEA CONVEXA 70MM PARA OSTOMIA/FISTULA - NEW IMAGE (recortable hasta 51mm)	7707292241182	CAJA X 5 UD	5 AÑOS



# FICHA TECNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO

Código:	FO-TC-01
Versión:	5
Fecha de emisión:	01/10/2023

### SISTEMA PARA OSTOMIA DE DOS PIEZAS NEW IMAGE - HOLLISTER

## Barrera Cutánea Convexa para Ostomía de 2 piezas New Image

### FICHA DE SEGURIDAD

Tipo de dispositivo: No invasivo

Riesgo: Riesgo bajo - Clase I

Empaque: Primario: empaque individual en polipropileno biorentado. No estéril.

Secundario: caja de cartón sólido blanqueado al sulfato.

Almacenamiento: Mantener en un lugar fresco y seco alejado de fuentes de calor y lluvia.

Temperatura: Mínima 15°C Máxima 40°C Humedad relativa: Mínima 30% Máxima 70%

Registro Sanitario: OSTOMY/ DISPOSITIVOS PARA OSTOMIA

INVIMA 2023DM-0027217 Vence: 23/06/2033

REF 13802 BARRERA CUTÁNEA PARA OSTOMÍA DE 2 PIEZAS NEW IMAGE REF 13803 BARRERA CUTÁNEA PARA OSTOMÍA DE 2 PIEZAS NEW IMAGE REF 13804 BARRERA CUTÁNEA PARA OSTOMÍA DE 2 PIEZAS NEW IMAGE

Titular del registro: Hollister Incorporated

Marca: HOLLISTER

Forma de desecho: Incineración

Importado y distribuído por:

Representaciones J. Nissi S.A.S. Carrera 7 B Bis No. 124 - 50

Tel. 601 - 7040978 - 7041016 - 7041084

Bogotá, D.C.

Email: rjnissi@gmail.com / www.rjnissi.co