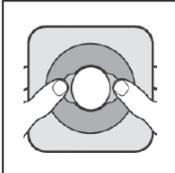
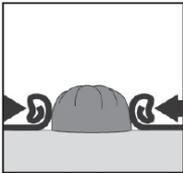
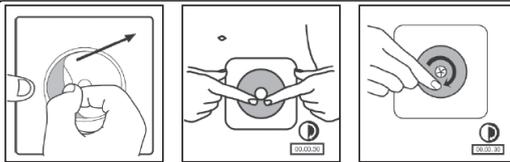


**FICHA TÉCNICA**  
**SUR-FIT ADVANTAGE DURAHESIVE PLACA PROTETORA DE PELE TRILAMINADA MOLDÁVEL -**  
**ACCORDION FLANGE**

<b>Nome Genérico</b>	Placa protetora de pele moldável, trilaminada com Accordion Flange
<b>Nome Comercial</b>	Sur-Fit Advantage Durahesive Placa Protetora de Pele Trilaminada Moldável - Accordion Flange
<b>Produto</b>	
<b>Descrição</b>	<p>As Sur-Fit Advantage Durahesive Placas Protetoras de Pele Trilaminadas Moldáveis - Accordion Flange e as Bolsas Coletoras Sur-Fit Advantage são partes integrantes do sistema de duas peças para estomia.</p> <p>As Placas Protetoras de Pele possuem um adesivo hidrocólóide para proteção da pele e um anel de acoplamento plástico que permite o encaixe das Bolsas Coletoras. As Sur-Fit Advantage Durahesive Placas Protetoras de Pele Trilaminadas Moldáveis - Accordion Flange permitem que os dedos possam ser colocados entre a barreira protetora de pele e o flange enquanto a bolsa é acoplada, sem exercer pressão no abdômen.</p> <p>Este produto pode permanecer aplicado durante o banho, chuveiro ou natação. Cubra o filtro com o adesivo fornecido quando realizar estas atividades e remova-o após o término. Seque a bolsa coletora sem esfregar após exposição à água.</p> <p>Atenção: Os pacientes com uma urostomia plana, quando associada a megaureteres e na ausência de um reservatório urinário, devem ter conhecimento de que foram relatados casos de adesivo encontrado no trato urinário. Inicie o tratamento clínico adequado e avalie o uso continuado do produto adesivo caso de detecte a presença de uma massa.</p> <p>Este produto é de uso único (descartável) e não deve ser reutilizado. A sua reutilização pode levar ao aumento do risco de infecção e/ ou contaminação cruzada. As propriedades físicas do dispositivo podem ser afetadas e não ser as mais aconselhadas para o uso pretendido.</p> <p>O adesivo de apoio pode causar irritação da pele em usuários de fraldas. Se ocorrer qualquer irritação, descontinue o uso e consulte um profissional da saúde.</p> <p>A pele periestomia deve estar limpa, seca e livre de qualquer solvente ou substâncias gordurosas. Proteja a estomia contra trauma ou lesão.</p>
<b>Marca</b>	ConvaTec
<b>Fabricante Legal</b>	ConvaTec Limited – Reino Unido
<b>Composição do Produto</b>	O produto consiste em um anel de suporte de plástico vinilileno (EVA) fino que é aderido na massa Durahesive, composta por gelatina, pectina, carboximetilcelulose sódica (hidrocólóides absorventes e protetores da pele) e poliisobutileno, borracha

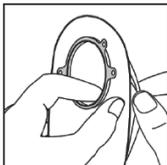
	<p>isobutílica, óleo mineral, estireno-isopreno- estireno, tetrakis (metileno[3,5-di-tert-butil-4-hidroxi-hidrocina-mato]) metano e éster de pentaeritriol.</p> <p>Possui um disco trilaminado com uma camada de filme de polietileno em relevo entre as duas camadas adesivas.</p> <p>A superfície superior da placa é laminada com um filme de polietileno fino e transparente.</p> <p>Os flanges são confeccionados em acetato de vinil-etileno.</p> <p>O adaptador de baixa pressão é confeccionado em acetato de vinil-etileno (EVA).</p>
<p><b>Características e Ações do Produto</b></p>	<p>1. Preparação da Pele:</p> <p>Suas mãos e a pele ao redor da estomia devem estar limpas, secas e livres de substâncias oleosas antes da aplicação de qualquer sistema coletor para estomia.</p> <p>2. Preparação das Placas Protetoras de Pele Trilaminada Moldável:</p> <p>Não remova o papel protetor da porção adesiva da placa/ barreira de pele. A placa/ barreira deverá ser moldada ao formato e tamanho da estomia sem o uso de tesouras.</p> <p>Para personalizar a abertura da estomia, insira os polegares (ou dedos) na borda do orifício inicial e comece a enrolar a parte adesiva para trás. Use os polegares (ou dedos) para continuar a enrolar o adesivo até que se crie uma abertura do tamanho desejado e no formato da estomia.</p>  <p>O adesivo deverá ser enrolado. Não estique, puxe ou corte o adesivo para torná-lo maior. Aplicar imediatamente após a moldagem.</p>  <p>3. Aplicação da Placa Protetora de Pele</p> <p>Remova o papel protetor da porção adesiva da barreira protetora. Centralize a abertura da barreira protetora sobre a estomia e aplique a barreira sobre a pele, pressionando por 30 segundos. Caso a placa escolhida possua adesivo de apoio, remova o restante do papel protetor da porção adesiva. Alise suavemente a superfície da barreira protetora, certificando-se de remover quaisquer rugas que possam ter surgido durante a aplicação.</p> <p>Pressione o adesivo enrolado próximo à estomia em movimentos circulares; faça esse movimento por 30 segundos. A placa protetora de pele moldável, além dos passos anteriores, precisa pressionar o adesivo enrolado com movimentos circulares em direção à estomia por 30 segundos.</p> <p>Usar enquanto estiver confortável e seguro. O tempo de uso pode variar.</p>



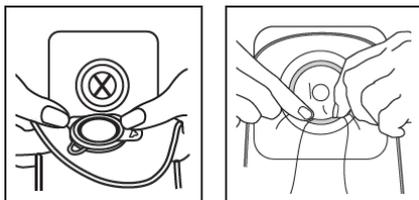
#### 4. Aplicação da Bolsa Coletora à Placa Protetora de Pele

Antes de aplicar a bolsa coletora deve-se permitir que uma pequena quantidade de ar entre em seu interior, abrindo-a delicadamente.

Para a fixação da bolsa à placa protetora, proceda conforme as figuras a seguir:

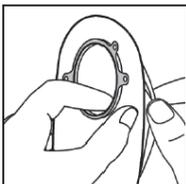


Para garantir a vedação, alinhe o flange da bolsa ao flange da placa protetora de pele, pressionando o seu contorno até ouvir os cliques para assegurar-se do completo encaixe.

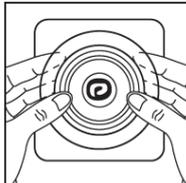


#### 5. Aplicação da Bolsa Coletora à Placa Protetora de Pele com Accordion Flange™

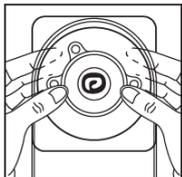
Antes de aplicar a bolsa deve-se permitir que uma pequena quantidade de ar entre em seu interior, abrindo-a delicadamente.



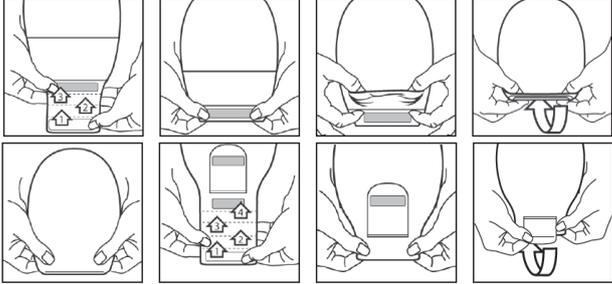
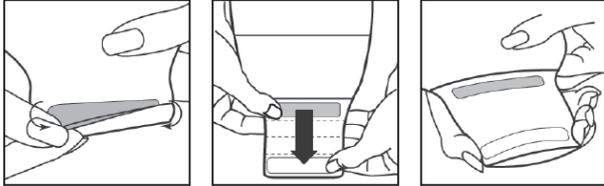
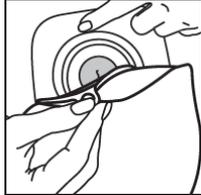
Para garantir a vedação, segure o flange com três dedos das duas mãos, conforme figura ao lado e alinhe o flange da placa com o flange da bolsa coletora.



Começando pela parte inferior, pressione gentilmente o contorno dos flanges até ouvir os cliques para assegurar-se do completo encaixe. Puxe gentilmente a bolsa coletora para garantir que a placa protetora está bem segura no lugar.



#### 6. Fechamento da Bolsa Coletora

	<p>Dobre a bolsa a partir das tiras brancas na extremidade até que os conectores plásticos fiquem sobrepostos. Pressione os conectores em toda a sua largura e aperte até sentir que estão bem fechados. Para maior segurança, utilize o bolso para ocultar o sistema de fecho, ou dobre a aba para baixo, em volta da zona de saída da bolsa.</p>  <p><b>7. Informação sobre Bolsas Coletoras com filtros</b> Este produto pode permanecer aplicado durante o banho, chuveiro ou natação. Cubra o filtro com o adesivo fornecido quando realizar estas atividades e remova-o após o término. Seque a bolsa coletora sem esfregar após exposição à água.</p> <p><b>8. Esvaziamento das Bolsas Coletoras Drenáveis</b> Desenrole o sistema de fecho da bolsa e abra a saída apertando lateralmente ambas as tiras brancas que se encontram na extremidade da mesma. Esvazie a bolsa coletora.</p>  <p><b>9. Remoção da Bolsa Coletora</b> Desencaixe o flange da bolsa conectada ao flange da placa, puxando-o delicadamente com uma mão ao mesmo tempo em que segura a placa protetora aderida à pele com a outra mão.</p>  <p><b>10. Remoção da Placa Protetora de Pele</b> Com ambas as mãos, puxe gentilmente a placa protetora da pele, removendo-a cuidadosamente para não ferir a pele.</p> 
<b>Recomendações de Uso</b>	Antes de utilizar o produto recomendamos ler a instrução de uso que o acompanha na embalagem.
<b>Cuidados de Conservação</b>	Armazenar entre 10 e 30°C. Conservar em local seco e evitar umidade elevada.
<b>Prazo de Validade</b>	5 anos

<b>Registro Sanitário</b>	Notificação ANVISA Nº 80523020082		
<b>Responsável Técnico Registro</b>	Carla Viotto Belli CRF-SP nº 16.715		
<b>Código ICC</b>	<b>Brasíndice</b>	<b>Característica</b>	<b>Unidades por Caixa</b>
421039		57mm 13x22mm	10 unidades
421040		57mm 22x33mm	10 unidades
421041		70mm 33x45mm	10 unidades