



FICHA TÉCNICA
SISTEMA DE OSTOMÍA POSTOPERATORIO QUIRÚRGICO
NATURA™ STOMAHESIVE™ CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY™

PROVEEDOR: BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA.

PRODUCTO	
Nombre Genérico	Sistema de Ostomía de Dos Piezas con Tecnología Moldeable
Nombre Comercial	Natura™ Stomahesive™ ConvaTec Moldable Technology™ Post-Operative/Surgical Ostomy System
Descripción	<p>El sistema Natura Stomahesive con Tecnología Moldeable ConvaTec es un sistema de ostomías de dos piezas con una pestaña que garantiza un cierre preciso mediante una serie de clics audibles. Un simple sistema de acoplamiento y chasquido en el cierre y apertura permite a los usuarios cambiar la bolsa rápidamente sin retirar la barrera de la piel. Este sistema también ofrece barreras moldeables para un ajuste personalizado alrededor del estoma para ayudar a proteger la piel. Este sistema está disponible en bolsas de colostomía y urostomía drenables con sistema de cierre sin pinza InvisiClose, transparentes y opacas. Adicionalmente cuentan con filtro de carbón activado, que permite reducir los gases al interior de la bolsa, los olores y ayudan a mantener la bolsa con una apariencia más plana.</p> <p>El sistema Natura también incluye el adaptador para la reducción de presión que permite a médicos y pacientes adherir la bolsa a la barrera cutánea sin tener que hacer presión directamente en el abdomen. El sistema de baja presión puede ser usado con cualquier combinación de las bolsas y barreras Natura que tengan el mismo tamaño de pestaña.</p>
Marca	Natura™, Stomahesive™, ConvaTec Moldable Technology™
Fabricante	ConvaTec Limited – Reino Unido ConvaTec, Inc. – Estados Unidos de América ConvaTec Dominican Republic, Inc. – República Dominicana
Composición del Producto	<ul style="list-style-type: none"> • Barreras: consisten de un anillo de soporte plano delgado de plástico (LDPE, siglas en inglés de Polietileno de baja densidad), adherido a un disco Stomahesive (del lado del cuerpo) / Durahesive (del lado de la pestaña) trilaminado o coextruido con una lámina de polietileno en relieve en el centro. Se posiciona un collar (fibra recubierta de adhesivo hidrocoloide/adhesivo acrílico de fibra de poliéster) sobre el anillo de soporte y posteriormente una pestaña del lado del cuerpo (LDPE con colorante beige), en la parte superior. La pestaña, el collar y el anillo están adheridos entre sí. Una fina capa de liberación removible (poliestireno) cubre totalmente el lado adhesivo de la barrera. • Bolsas: Lámina de la bolsa: etilvinil acetato / cloruro de polivinilideno (PVDC por sus siglas en inglés) y colorante (en bolsas opacas); panel de confort: fibra de polietileno / polietileno-tereftalato; sistema de cierre de la bolsa: tira de adhesivo de poliestireno, cinta de cierre de cremallera: cinta en polipropileno, adhesivo de caucho; pestaña: etilvinil acetato; filtro con membrana médica, protección del filtro en lámina de polietileno; • Adaptador: pestaña en etilvinil acetato
Características y Acciones del Producto	<p>Barreras:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las barreras Stomahesive son ideales para aquellas personas cuyas descargas estomales son formadas o semi formadas. • Adhesión: Las barreras Natura Stomahesive cuentan con una fórmula especial que permite que la barrera se adhiera a la piel seca y húmeda; se mantienen firmemente adheridas a la piel mientras la protegen de las descargas irritantes; mantendrán su adhesión a la piel en actividades con una mayor exposición al agua como la ducha y la natación y además cuentan con una capa protectora externa que las ayuda a mantener



	<p>en su sitio.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Protección de la piel: las barreras moldeables proveen un ajuste personalizado alrededor del estoma para ayudar a proteger la piel. • Aplicación: Las barreras Stomahesive son fáciles de acoplar, aplicar y retirar debido a que cuentan con una pestaña que garantiza un cierre preciso mediante una serie de clics audibles. <p>Bolsas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Protección de la piel: Las bolsas del sistema Natura están recubiertas con un panel de confort que impide el contacto del plástico con la piel del paciente, reduciendo la probabilidad de irritaciones. También están disponibles en presentaciones transparente y opaca, de acuerdo a la necesidad y preferencia del paciente. • Tecnología para el control de olores - filtros de carbón: Las bolsas drenables emplean un filtro diseñado específicamente para las necesidades de la persona que permite reducir los gases al interior de la bolsa, los olores y ayudan a mantener la bolsa con una apariencia más plana • Sistema de cierre: el sistema de cierre sin pinza InvisiClose ofrece doble seguridad, facilidad de drenaje, comodidad y limpieza. El diseño de tiras del drenaje fáciles de abrir y el drenaje alargado permite el control de flujo y reduce las salpicaduras. El sistema de cierre está mejorado con una solapa adicional de seguridad para darle mayor tranquilidad al paciente. • Válvula antirreflujo: en las bolsas de urostomía, permite el flujo de los líquidos en una única dirección, evitando salpicaduras e infecciones. <p>Adaptador para la reducción de presión: El adaptador permite espacio adicional para los dedos, con el fin de adherir la bolsa a la barrera sin necesidad de hacer presión directamente sobre el abdomen. Esta característica ofrece más comodidad para los pacientes que tienen sensibilidad abdominal luego de la cirugía de ostomía. Es un producto temporal y desechable</p>
Usos	El sistema de ostomía de tecnología moldeable de dos piezas Natura está diseñado para el manejo de descargas del estoma
Recomendaciones de Uso	<p>Se recomienda consultar el instructivo de uso del sistema que es suministrado al interior del empaque, antes de la aplicación del mismo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preparación de la piel <p>Antes de la aplicación, sus manos y la piel que rodea al estoma deben estar limpias, secas y libres de sustancias grasosas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preparación del protector de la piel <p>No retire la cubierta transparente ni el protector antiadhesivo del protector de la piel. El protector de la piel se debe amoldar a la forma y al tamaño del estoma sin necesidad de utilizar tijeras. Para personalizar la abertura del estoma, coloque sus pulgares (o dedos) en el borde del orificio de entrada y comience a enrollar el adhesivo. Use sus pulgares (o dedos) para seguir enrollando el adhesivo hasta crear una abertura del tamaño y la forma deseados para su estoma. El adhesivo debe enrollarse. No estire, no tire y tampoco corte el adhesivo para hacerlo más grande. Aplique de inmediato luego de moldear.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación del adaptador de baja presión al protector de la piel <p>Ubique el extremo inferior del protector de la piel y el adaptador de baja presión. Comenzando por la parte inferior del borde del protector de la piel, aplique presión alrededor de la circunferencia de los bordes hasta que oiga un "clic" y estos queden firmes en el lugar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación del protector de la piel <p>Retire el protector anti adhesivo del protector de la piel; Coloque la abertura del protector de la piel sobre el estoma; Aplique el protector de la piel presionando sobre la piel periestomal durante 30 segundos. En el caso de que haya algún borde de tela, retire el sobrante del protector antiadhesivo. Alíselo y elimine las arrugas; Con movimientos circulares, mantenga presionado el adhesivo contra el estoma durante 30 segundos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación de la bolsa al protector de la piel con el adaptador de baja presión <p>Separe las películas de la bolsa para que pueda pasar el aire; Sostenga con tres dedos de</p>



	<p>cada mano el lado desacoplado del adaptador de baja presión; Alinee el adaptador de baja presión y el borde de la bolsa; Comenzando por la parte inferior, aplique presión suave alrededor de la circunferencia de los bordes hasta que oiga un "clic" y estos queden firmes en el lugar; Tire de la bolsa para asegurar el acoplamiento.</p>
Registro Sanitario	INVIMA 2015DM-0012578 vigente hasta 10-Feb-2025
Presentaciones:	<p>Caja x 5 sistemas en las siguientes configuraciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistema de Ostomía Postoperatorio/Quirúrgico Natura Stomahesive ConvaTec con Tecnología Moldeable, pestaña de 45 mm que contiene bolsa con drenaje alargado (transparente) y sistema de cierre InvisiClose, panel de confort hacia el lado en contacto con la piel, barrera moldeable Stomahesive con collar flexible de hidrocoloide para estomas entre los 22-33mm y adaptador para la reducción de presión. • Sistema de Ostomía Postoperatorio/Quirúrgico Natura Stomahesive ConvaTec con Tecnología Moldeable, pestaña de 57 mm que contiene bolsa con drenaje alargado (transparente) y sistema de cierre InvisiClose, panel de confort hacia el lado en contacto con la piel, barrera moldeable Stomahesive con collar flexible de hidrocoloide para estomas entre los 33-45mm y adaptador para la reducción de presión. • Sistema de Ostomía Postoperatorio/Quirúrgico Natura Stomahesive ConvaTec con Tecnología Moldeable, pestaña de 70 mm que contiene bolsa con drenaje alargado (transparente) y sistema de cierre InvisiClose, panel de confort hacia el lado en contacto con la piel, barrera moldeable Stomahesive con collar flexible de hidrocoloide para estomas desde 33-45mm hasta 45-56mm y adaptador para la reducción de presión. • Sistema de Ostomía Postoperatorio/Quirúrgico Natura Stomahesive ConvaTec con Tecnología Moldeable, pestaña de 45 mm que contiene bolsa de urostomía con válvula Accuseal (transparente), panel de confort hacia el lado en contacto con la piel, barrera moldeable Stomahesive con collar flexible de hidrocoloide para estomas entre los 22-33mm y adaptador para la reducción de presión. • Sistema de Ostomía Postoperatorio/Quirúrgico Natura Stomahesive ConvaTec con Tecnología Moldeable, pestaña de 57 mm que contiene bolsa de urostomía con válvula Accuseal (transparente), panel de confort hacia el lado en contacto con la piel, barrera moldeable Stomahesive con collar flexible de hidrocoloide para estomas entre los 33-45mm y adaptador para la reducción de presión. • Sistema de Ostomía Postoperatorio/Quirúrgico Natura Stomahesive ConvaTec con Tecnología Moldeable, pestaña de 70mm que contiene bolsa de urostomía con válvula Accuseal (transparente), panel de confort hacia el lado en contacto con la piel, barrera moldeable Stomahesive con collar flexible de hidrocoloide para estomas desde 33-45mm hasta 45-56mm y adaptador para la reducción de presión.