

	FICHA TECNICA DE PRODUCTO
	 
NOMBRE PRODUCTO	HEMOSTATICO DE ALMIDON PURIFICADO HAEMOCER TM - HAEMOCER BIOCER TM
NOMBRE COMERCIAL	HAEMOCER TM
MARCA	HAEMOCER TM
COMPONENTES	• POLVO HEMOSTÁTICO, MATERIAS PRIMAS; ALMIDÓN PURIFICADO DE PAPA (GLICOLATO DE ALMIDÓN DE SODIO TIPO A, SEGÚN FARMACOEPA EUROPEA), • COMPONENTES: APLICADOR, MATERIAS PRIMAS; POLIVINILCLORURO (PVC), POLIPROPILENO, ESTIRENOBUTADIENOACRILONITRITO (ABS) Y POLIETILENO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO	HAEMOCER TM ES SUMINISTRADO ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA EN BOLSA O EN BLÍSTER EN FORMA DE KITS. CADA KIT CONTIENE UN RECIPIENTE SELLADO DE POLVO HEMOSTÁTICO DE 1,2,3,4 O 5 GRAMOS Y UN APLICADOR PREVIAMENTE ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO. LOS APLICADORES SON SUMINISTRADOS TAMBIÉN EN FORMA SEPARADA. TANTO LOS KITS COMO LOS APLICADORES SON SUMINISTRADOS TAMBIÉN EN FORMA SEPARADA. TANTO LOS KITS COMO LOS APLICADORES SON SUMINISTRADOS EN CAJA DE 5 UNIDADES.
EMPAQUE	INDIVIDUAL, ESTE PRODUCTO ES ESTERIL
EMBALAJE	POR UNIDAD
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	CLASE III
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
MATERIAL CON EL QUE ESTA FABRICADO	ALMIDÓN PURIFICADO DE PAPA (GLICOLATO DE ALMIDÓN DE SODIO TIPO A); POLIVINILCLORURO (PVC), POLIPROPILENO, ESTIRENOBUTADIENOACRILONITRITO (ABS) Y POLIETILENO.
INDICACIONES Y USOS	HAEMOCER TM PLUS -USO VERSÁTIL: • AGENTE HEMOSTÁTICO COMPLEMENTARIO PARA USO EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS, CUANDO EL CONTROL DEL SANGRADO DE VASOS CAPILARES, VENOSOS O ARTERIALES POR MEDIO DE PRESIÓN, LIGADURA U OTROS PROCEDIMIENTOS CONVENCIONALES ES INEFICAZ O POCO PRÁCTICO. • CUANDO SE NECESITA DE UNA BARRERA MECÁNICA PARA PREVENIR LA FORMACIÓN DE ADHERENCIAS POSTOPERATORIAS DESPUÉS DE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN CAVIDADES CON REVESTIMIENTO MESOTELIAL. • TRATAMIENTO DE USO DIFUSO Y SANGRADO LOCALIZADO • PARA SANGRADO ALREDEDOR DE LÍNEAS DE SUTURA. • SUSTITUCIÓN DEL PEGAMENTO DE FIBRINA PARA HEMOSTASIA EN CIRUGÍA VASCULAR • SUSTITUCIÓN DE CERA ÓSEA EN HEMORRAGIA ÓSEA. • CAMPOS APLICACIÓN: (CIRUGÍA CARDIACA, VASCULAR Y TORÁCICA; CIRUGÍA GENERAL; CIRUGÍA DE TRASPLANTE, TRAUMATOLOGÍA; CIRUGÍA TUMORAL; CIRUGÍA ORAL Y MAXILOFACIAL; CIRUGÍA OTORRINOLARINGOLOGÍA; UROLOGÍA/ GINECOLOGÍA; ORTOPEDIA; CIRUGÍAS DE QUEMADURAS; NEUROCIRUGÍAS. EL APLICADOR UNIVERSAL HAEMOCER TM ESTÁ DISEÑADO PARA ADMINISTRAR EL POLVO HEMOSTÁTICO HAEMOCER TM EN PROCEDIMIENTOS LAPAROSCÓPICOS, OTORRINOLARINGOLÓGICOS, ESPINALES Y OTROS PROCEDIMIENTOS MIS. GARANTIZA LA APLICACIÓN PRECISA DE PARTÍCULAS APH EN EL LUGAR DEL SANGRADO DONDE ESTO ES OBLIGATORIO.
NUMERO DE USOS PERMITIDOS	DE UN SOLO USO - NO REUTILIZABLE
PRECAUCIONES EN EL MANEJO	• ESTA DESTINADO A SER UTILIZADO EN ESTADO SECO. EL CONTACTO CON LÍQUIDOS (SOLUCIÓN SALINA O SOLUCIONES ANTIBIÓTICOS) PREVIO A LA APLICACIÓN RESULTARÁ EN LA PERDIDA DE PROPIEDADES HEMOSTÁTICAS. • NO RECOMIENDA PARA EL TRATAMIENTO PRIMARIO DE LOS TRASTORNOS DE COAGULACIÓN. • NO SE HAN REALIZADO PRUEBAS SOBRE EL USO DEL HAEMOCER TM PLUS EN LA SUPERFICIE ÓSEA A LA QUE LOS MATERIALES PROTÉSICOS SE FIJAN CON ADHESIVOS. • NO SE HA ESTUDIADO EL USO DEL HAEMOCER EN NIÑOS O EN MUJERES EMBARAZADAS • ES POSIBLE QUE EL USO DEL HAEMOCER INFLUYA EN EL NIVEL DE GLUCOSA EN LA SANGRE, SE RECOMIENDA NO SUPERAR LOS 15 GMS DE HAEMOCER TM EN PERSONAS DIABÉTICAS.
ESTERILIZACIÓN	PRODUCTO ESTERILIZADO RADIACIÓN GAMMA, EN BOLSA O EN BLÍSTER EN FORMA DE KITS
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	HAEMOCER TM PLUS DEBE ALMACENARSE A TEMPERATURA AMBIENTE EN EL ENVASE ORIGINAL PROTEGIDO DE LA LUZ, PROTEGER EL PRODUCTO DE LA HUMEDAD.
VIDA UTIL DEL PRODUCTO	5 AÑOS
NOMBRE DEL FABRICANTE	BIOCER ENTWICKLUNGS-GMBH con Domicilio en Alemania
NUMERO REGISTRO SANITARIO INVIMA	INVIMA 2014DM-0011536
MODALIDAD DE REGISTRO	IMPORTAR Y VENDER
FECHA DE VIGENCIA	16/07/2024
NOMBRE DEL IMPORTADOR	INSUMEDICAL LTDA con Domicilio en BARRANQUILLA, COLOMBIA
NOMBRE DEL ACONDICIONADOR	INSUMEDICAL LTDA con Domicilio en BARRANQUILLA - COLOMBIA
OBSERVACIONES (Referencias, sistemas y subsistemas, modelos autorizados, precauciones especiales,)	ACTUALMENTE PARA ESTE PRODUCTO SE IMPORTAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: • HAEMOCER PLUS- HAEMOSTATIC POWDER 2G. INCL APLICADOR (HFP202) • HAEMOCER PLUS- HAEMOSTATIC POWDER 5G. INCL APLICADOR (HFP205) • HAEMOCER UNIVERSAL APPLICATOR (HFZ101)
TECNOVIGILANCIA	EN INSUMEDICAL LTDA SE HA DESARROLLADO UN PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA: QUE NOS PERMITE RECIBIR DE MANERA EFICAZ TODOS LOS REPORTES PROVENIENTES DEL MERCADO QUE ATENDEMOS. ESTOS REPORTES NOS BRINDAN LA POSIBILIDAD DE ATENDER EL EVENTO ADVERSO DE INMEDIATO Y EFECTUAR LA CORRECCIÓN PERTINENTE. LOS CANALES ESTABLECIDOS PARA LA EMISIÓN DEL REPORTE SON: TELÉFONO 605-3680100 Ó A LA DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO: directortecnico@insumedical.com
¿EL PRODUCTO APLICA IVA?	NO