

	FICHA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS BARRERA ANTIADHERENTE GUARDIX SOLUCIÓN	Código: FSDM-011
		Versión: 04
		Vigente desde: 2020-08-24
		Página: 1 de 4

1. IDENTIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO Y COMPAÑÍA

NOMBRE DEL PRODUCTO :	BARRERA ANTIADHERENTE GUARDIX SOLUCIÓN
NOMBRE GENERICO	GUARDIX, SOL.
NOMBRE COMÚN:	GUARDIX, SOL.
FABRICANTE:	GENEWEL CO, LTD. Con domicilio en COREA.
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO:	GENEWEL CO, LTD. Con domicilio en COREA.
TELÉFONO DE EMERGENCIA:	+57 (1) 2 26 47 57
CORREO ELECTRÓNICO:	tecnovigilancia@closterpharma.com

2. COMPOSICIÓN Y INDICACIÓN

COMPOSICIÓN:	Caja plegadiza con blíster con una Jeringa prellenada por 5 g, que contiene, Hialuronato de sodio, carboximetil celulosa sódica y excipientes csp., catéter de adaptación de 70mm x 3,5 mm y 80mm x 4mm + 3 tarjetas de identificación para implantes.
USOS:	Barrera física temporal viscosa reabsorbible que reduce la incidencia, extensión y severidad de las adherencias (postquirúrgicas) en pacientes sometidos a cirugía abdominal, cirugía pélvica, de columna y/o cirugía de laparoscopia.
COMPONENTES PELIGROSOS	No aplica.

3. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

VISIÓN GENERAL SOBRE LAS EMERGENCIAS:	No existe riesgo potencial de peligro o toxicidad
EFFECTOS POTENCIALES PARA LA SALUD:	No existe riesgo potencial. El Dispositivo está diseñado para estar en contacto directo con la piel lesionada, irritada o abierta.

4. PRIMEROS AUXILIOS

INHALACIÓN:	Ninguna medida en especial. No existe riesgo potencial
INGESTIÓN:	Ninguna medida en especial. No existe riesgo potencial
PIEL:	Ninguna medida en especial. No existe riesgo potencial

	FICHA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS BARRERA ANTIADHERENTE GUARDIX SOLUCIÓN	Código: FSDM-011
		Versión: 04
		Vigente desde: 2020-08-24
		Página: 2 de 4

OJOS:	Ninguna medida en especial. No existe riesgo potencial
--------------	--

5. MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO	
MEDIO DE EXTINCIÓN ADECUADO:	Polvo seco.

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL	
PRECAUCIONES PERSONALES, EQUIPO DE PROTECCIÓN Y PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA:	No Aplica
PRECAUCIONES RELATIVAS AL MEDIO AMBIENTE:	No Aplica

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO	
TEMPERATURA:	Menor a 30 °C.
CONDICIONES ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior de 30 °C, protegido de la luz y la humedad.
MANIPULACIÓN:	Manejar de acuerdo a las buenas prácticas de higiene y seguridad. En caso de incendio evitar respirar los vapores y la inhalación directas. Manipular alejado de toda llama o fuente de chispas, no fumar cerca, no perforar, ni quemar incluso después de usado.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL	
VALORES LÍMITE DE EXPOSICIÓN:	No Aplica.
PROTECCIÓN RESPIRATORIA:	No se requiere en condiciones normales de uso a excepción de las medidas de bioseguridad inherentes al sitio de utilización.
PROTECCIÓN OCULAR:	No se requiere en condiciones normales de uso a excepción de las medidas de bioseguridad inherentes al sitio de utilización.
PROTECCIÓN EN LAS MANOS:	No se requiere en condiciones normales de uso a excepción de las medidas de bioseguridad inherentes al sitio de utilización.

9. PROPIEDADES FÍSICOQUÍMICAS	
Estado físico:	Solución Viscosa
Olor:	Inoloro

	FICHA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS BARRERA ANTIADHERENTE GUADIX SOLUCIÓN	Código: FSDM-011
		Versión: 04
		Vigente desde: 2020-08-24
		Página: 3 de 4

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Este Dispositivo Médico es estable en condiciones normales de uso y bajo las condiciones de humedad y temperatura descritas por el fabricante, bajo la manipulación de un profesional de la salud.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

INHALACIÓN:	No existe riesgo potencial
INGESTIÓN:	No existe riesgo potencial
PIEL:	No existe riesgo potencial
OJOS:	No existe riesgo potencial
TOXICIDAD AGUDA:	No Aplica.
IRRITACIÓN:	No Aplica.
INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA ADICIONAL:	No Aplica

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

No aplica en su empaque original. Una vez utilizado , seguir todas las medidas sanitarias para la disposición de riesgos biológicos.

13. CONSIDERACIONES SOBRE LA DISPOSICIÓN DEL PRODUCTO

La eliminación del Dispositivo no utilizado se realizará de acuerdo con la normativa local, con empresas autorizadas para la realización de los procesos de incineración. Closter Pharma S.A.S se encuentra comprometido con el medio ambiente, por lo que sus productos no consumidos o no rotados durante su almacenamiento, pueden ser retornados con fines de destrucción. Una vez utilizado el Dispositivo Médico, este debe ser dispuesto como RIESGO BIOLÓGICO y desechado como tal, acorde con la normativa interna de la institución de salud que lo utilizó. Si tiene dudas puede comunicarse con nuestro laboratorio.

14. INFORMACIÓN SOBRE TRANSPORTE

El transporte de Dispositivo Médicos se realiza de modo tal, que no se vea afectada la integridad del producto, se protejan contra hurto, se conserve su identificación, se evite la contaminación y/o confusión con otros productos, se mantengan las condiciones de almacenamiento y parámetros medio ambientales de temperatura y humedad especificados, y no se vean sometidos a otras influencias adversas como microorganismos y plagas. Mayor información POE AL031 Transporte y distribución de Dispositivos Médicos.



FICHA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

**BARRERA ANTIADHERENTE
GUADIX SOLUCIÓN**

Código: FSDM-011

Versión: 04

Vigente desde: 2020-08-24

Página: 4 de 4

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Este Dispositivo Médico cuenta con registro sanitario vigente emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y al tratarse de Dispositivo Médico, se considera seguro mientras que se manipule en condiciones normales de uso, por un profesional de la salud.

16. INFORMACIÓN ADICIONAL

Manténgase fuera del alcance de los niños.
Uso exclusivo **por** profesionales de la Salud.

FIRMA: DIRECTOR TÉCNICO

ASTRID MORALES E.

FECHA: 2020-08-24