

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
	COLOMBIA	BIOSURGERY	EUROPA	DISPOSITIVO MEDICO
NOMBRE COMERCIAL:		<u>HEMOPATCH - SELLANTE HEMOSTATICO REABSORBIBLE DE COLAGENO</u>		CÓDIGO: <u>1506253</u>
No. REGISTRO:		<u>2014DM-0011477</u>		FECHA VCTO: <u>10/07/2024</u>
No. EXPEDIENTE:		<u>20071829</u>		FECHA RESOL.: <u>15/06/2014</u>
REF. TECNICA:				MARCA: <u>HEMOPATCH</u>
TITULAR: <u>LABORATORIOS BAXTER S.A.</u>		FABRICANTE: <u>BAXTER HEALTHCARE SA</u>		PAIS ORIGEN: <u>AUSTRIA</u>
COMPLEMENTO				
NOMBRE GENERICO DE PRODUCTO: HEMOPATCH				
PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICION: PARCHE DE COLAGENO DERIVADO DE PIEL BOVINA, RECUBIERTO CON NHS-PEG (N-HIDROXISUCCINIMIDA)-(PENTAERITRITOL POLIETILENGLICOLBESTER TETRASUCCINIMIDIL GLUTARATO).LA CARA BLANCA, QUE ES LA QUE SE APLICA SOBRE EL TEJIDO. ESTA CUBIERTA CON UNA CAPA FINA DE NHS-PEG, LA CARA NO CUBIERTA (CARA SUPERIOR NO REACTIVA) ESTA MARCADA CON CON CUADROS AZULES PARA UNA MEJOR DIFERENCIACION , CONTIENE UAN COLORANTE BIOCOMPATIBLE DENOMINADO AZUL BRILLANTE (E-133) QUE ADEMAS DE UTILIZARSE , EN ALIMENTACION SE USA UN PRODUCTO COMO DURASEL R, EL ENVASE PRIMARIO ES UNA BANDEJA BLISTE (EN PETG(COPOLIESTER DE POLIETILENTERELTALATO GLICOL MODIFICADO) CON TOPA TYVER. CADA ENVASE PRIMARIO CONTIENE UNA UNIDAD DE HEMOPACH. EL ENVASE SECUNDARIO. ES UNA BOLSA DE PAPEL DE ALUMINIO(cLEERPEEL POUCH PET-O/ALU/PE/PPEL)(PET*POLIETILENTEREFLALATO;ALU:ALUMINIO;PE POLIETILENO)CADA BOLSA DE ALUMINIO CONTIENE UN BLISTER DE HEMOPACHT Y UNA BILSA SECANTE(FORMADA DE TYVEK R UNIDO SIN REVESTIR , COSIDO CON HILO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDA EXTERMADAMENTE RESISTENTE) LAS BOLSAS DE PAPEL ALUMINIO SE COLOCAN DENTRO DE UNA CAJA PLEGADIZA JUNTO CON LAS INSTRUCCIONES DE USO. HEMOPACHT ESTA INDICADO COMO DISPOSITIVO HEMOSTATICO EN PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS CUANDO EL CONTROLDE LA HEMORRAGIA MEDIANTE PRESION , LIGADURA O PROCEDIMIENTOS CONVENCIONALES ES INEFICAZ O POCO PRACTICO.				
FORMA FARMACEUTICA: N/A				
INDICACIONES GENERALES DE USO: HEMOPATCH ESTA INDICADO COMO DISPOSITIVO HEMOSTÁTICO Y SELLANTE QUIRÚRGICO PARA PROCEDIMIENTOS EN LOS QUE EL CONTROL DE LA HEMORRAGIA 0 LA FUGA DE OTROS LÍQUIDOS CORPORALES 0 AIRE MEDIANTE TÉCNICAS QUIRÚRGICAS CONVENCIONALES ES INEFICAZ 0 POCO PRACTICO. HEMOPATCH PUEDE UTILIZARSE PARA CERRAR LOS DEFECTOS DE LA DURAMADRE TRAS LA LESIÓN TRAUMÁTICA, ESCISIÓN, RETRACCIÓN 0 ENGIMIENTO DE LA DURAMADRE.				
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: CONTRAINDICACIONES: NO EJERZA UNA PRESION EXCESIVA CUANDO APLIQUE HEMOPACHT SOBRE EL AREA DE SANGRADO NI LO UTILICE INTRAVASCULARMENTE. ADVERTENCIAS:HEMOPACHT NO ESTA DISEÑADO PARA SU USO EN CASO DE SANGRADO PULSATIL, GRAVE. NO SE RECOMIENDA EL USO DE HEMOPACHT EN PRESENCIA DE UNA INFECCION ACTIVA.CUANDO SE UTILICE EN, ALREDEDOR O CERCA DE FORAMENES OSEOS, ZONAS LIMITADAS POR ESTRUCTURAS OSEAS ,MEDULA ESPINAL Y/O NERVIOS OPTICOS Y QUIASMA, SE DEBE TENER CUIDADO PARA EVITAR APLICAR EXCESO DE PRODCUTO (LOS COLAGENOS SE EXPANDEN AL ABSORBER LIQUIDOS), QUE PUEDA OCASIONAR DAÑOS A LOS NERVIOS .				
PRESENTACION COMERCIAL: DISPOSITIVO MEDICO EN ENVASE ESTERIL. DENTRO DE UNA CAJA DE CARTON				
EMPAQUE PRIMARIO: UNA UNIDAD DE HEMOPACHT				
EMPAQUE SECUNDARIO: CAJA PLEGADIZA X 3				
EMBALAJE:				
FACTOR DE EMBALAJE: N/A				
VIDA UTIL: 2 AÑOS				
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVAR EN UN LUGAR SECO ENTRE 2°C Y 8°C				
CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACION: N/A				
TIPO DE MEDICAMENTO: N/A				
CLASIFICACION DEL RIESGO: N/A				
INNOVADOR DE LA MOLECULA				
CONDICION DE VENTA.				

N/A

SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)– GMDN(DEVICE):

N/A

OBSERVACIONES:

HEMOPATCH 4.5 X 9 CM

INFORMACION DE PROPIEDAD DE BAXTER-ESTE DOCUMENTO NO DEBE SER REPRODUCIDO O DIVULGADO A OTROS SIN PREVIA AUTORIZACIÓN DE
EL USUARIO ES RESPONSABLE DE ASEGURARSE, QUE LA VERSIÓN DEL DOCUMENTO ES LA VIGENTE PARA SU ADECUADO USO.