

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
	COLOMBIA	BIOSURGERY	USA / CANADA	DISPOSITIVO MEDICO
NOMBRE COMERCIAL:		<u>FLOSEAL HEMOSTATIC MATRIX - MATRIZ HEMOSTÁTICA</u>		CÓDIGO: <u>1503350</u>
No. REGISTRO:		<u>INVIMA 2018DM-0017899</u>		FECHA VCTO: <u>17/04/2028</u>
No. EXPEDIENTE:		<u>20132470</u>		FECHA RESOL.: <u>16/04/2018</u>
REF. TECNICA:		MARCA:		<u>FLOSEAL</u>
TITULAR: <u>LABORATORIOS BAXTER S.A.</u>		FABRICANTE: <u>BAXTER HEALTHCARE CORPORATION</u>		PAIS ORIGEN: <u>USA</u>
COMPLEMENTO				
NOMBRE GENERICO DE PRODUCTO: MATRIX HEMOSTATICA				
PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICION: Floseal consiste en un una jeringa llena de matriz de gelatina (5 mL), un vial de Trombina humana, puntas de aplicador y varios accesorios de mezcla. Los accesorios de mezcla incluyen una jeringa vacía (5 ml), un recipiente de Trombina, una jeringa prellenada de solución de cloruro de sodio 0,9% y un adaptador para vial para la reconstitución sin aguja. Los accesorios se incluyen para facilitar la reconstitución y mezcla de la Trombina en la Matriz de Gelatina. Se incluyen puntas aplicadoras para facilitar la administración de Floseal al sitio a ser tratado.				
FORMA FARMACEUTICA: NO APLICA				
INDICACIONES GENERALES DE USO: FLOSEAL HEMOSTATIC MATRIX ESTÁ INDICADO PARA USO EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS (EXCEPTO OFTÁLMICOS) COMO ADYUVANTE A LA HEMOSTASIA CUANDO EL CONTROL DE SANGRADO POR LIGADURA O PROCEDIMIENTOS CONVENCIONALES ES INEFECTIVO O IMPRÁCTICO.				
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: No inyecte o comprima Floseal Hemostatic Matrix en los vasos sanguíneos. No aplique Floseal Hemostatic Matrix en ausencia de flujo sanguíneo activo, por ejemplo, mientras el vaso sanguíneo es sujetado o desviado, porque puede ocurrir coagulación intravascular extensa e incluso la muerte. • Para evitar un riesgo de reacción alérgica-anafilactoide y / o eventos tromboembólicos, que pueden ser peligrosos para la vida, no inyecte Floseal Hemostatic Matrix en un vaso o tejido. • No use Floseal Hemostatic Matrix en pacientes con alergias conocidas a materiales de origen bovino. • No utilice Floseal Hemostatic Matrix en el cierre de incisiones cutáneas porque puede interferir con la cicatrización de los bordes de la piel debido a la interposición mecánica de la gelatina				
PRESENTACION COMERCIAL: Caja plegadiza por 5 mL				
EMPAQUE PRIMARIO:				
EMPAQUE SECUNDARIO:				
EMBALAJE:				
FACTOR DE EMBALAJE:				
VIDA UTIL: 18 MESES				
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: No almacene a mas de 25°C				
CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACION:				
TIPO DE MEDICAMENTO: NO APLICA				
CLASIFICACION DEL RIESGO: III				
INNOVADOR DE LA MOLECULA				
CONDICION DE VENTA. NO APLICA				
SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)– GMDN(DEVICE): NO APLICA				
OBSERVACIONES: Floseal consiste en un una jeringa llena de matriz de gelatina (5 mL), un vial de Trombina humana, puntas de aplicador y varios accesorios de mezcla. Los accesorios de mezcla incluyen una jeringa vacía (5 ml), un recipiente de Trombina, una jeringa prellenada de solución de cloruro de sodio 0,9% y un adaptador para vial para la reconstitución sin aguja. Los accesorios se incluyen para facilitar la reconstitución y mezcla de la Trombina en la Matriz de Gelatina. Se incluyen puntas aplicadoras para facilitar la administración de Floseal al sitio a ser tratado.				