

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
	COLOMBIA	BIOSURGERY	USA / CANADA	DISPOSITIVO MEDICO
NOMBRE COMERCIAL:		<u>SELLANTE QUIRURGICO COSEAL BAXTER</u>	CÓDIGO:	<u>934073</u>
No. REGISTRO:		<u>2017DM-0000528-R1</u>	FECHA VCTO:	<u>08/11/2027</u>
No. EXPEDIENTE:		<u>19975844</u>	FECHA RESOL.:	<u>08/11/2017</u>
REF. TECNICA:		<u>ISO 13485</u>	MARCA:	<u>BAXTER</u>
TITULAR:		FABRICANTE:	PAIS ORIGEN:	
<u>LABORATORIOS BAXTER S.A.</u>		<u>BAXTER HEALTHCARE CORPORATION</u>	<u>ESTADOS UNIDOS</u>	
COMPLEMENTO				
NOMBRE GENERICO DE PRODUCTO: Sellante quirurgico sintetico				
PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICION: COMPONENTES: Liofilizado: Polietilenglicol, Jeringa: Polipropileno, Btulo policarbonato, Liquido: Solución de acido clorhidrico, soluciones de sulfato de sodio/ Carbonato de sodio., Aplicadores: Acrónitrilo butadieno estireno (ABS), poliuretano, acero.				
FORMA FARMACEUTICA: N/A				
INDICACIONES GENERALES DE USO: Destinado para usarse en las lineas selladoras de suturas en las reconstrucciones arteriales y venosas y en pacientes bajo cirugía cardiaca para prevenir o reducir la incidencia, la severidad y el grado de formación de adhesión postquirurgica que garantiza la hemostasia. Sellado de lineas de sutura en reconstrucciones de venas y arterias. Refuerzo de lineas de sutura y de grapas en procedimientos de resección pulmonar. Pacientes bajo cirugía cardiaca para prevenir o reducir la incidencia, la severidad y el grado de formación de adhesivo posquirúrgica. Pacientes sometidos a cirugía abdominopelvica por laparotomía o laparoscopia, como complemento a las técnicas quirúrgicas correctas destinadas a reducir la incidencia, gravedad y extensión de las adherencias postoperatorias.				
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: N/A				
PRESENTACION COMERCIAL: Jeringas Prellenadas por 2 mL con aplicadores				
EMPAQUE PRIMARIO: Jeringa compuesta de polipropileno, butilo y policarbonato				
EMPAQUE SECUNDARIO: Caja plegadiza				
EMBALAJE: N/A				
FACTOR DE EMBALAJE: Unidad por caja				
VIDA UTIL: 24 meses				
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Puede conservarse en temperaturas de 2 a 25°C				
CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACION: Utilizar técnica aseptica. Tiempo de uso: 2 horas después de activado el producto. Absorción 30 días después de aplicado.				
TIPO DE MEDICAMENTO: N/A				
CLASIFICACION DEL RIESGO: Tipo de dispositivo: Invasivo quirurgico y Riesgo: III				
INNOVADOR DE LA MOLECULA				
CONDICION DE VENTA.				
SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)– GMDN(DEVICE):				
OBSERVACIONES:				