

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
	COLOMBIA	BIOSURGERY	USA / CANADA	DISPOSITIVO MEDICO
NOMBRE COMERCIAL:		SELLADOR QUIRURGICO COSEAL BAXTER	CÓDIGO:	934074
No. REGISTRO:		2017DM-0000528-R1	FECHA VCTO:	11/08/2027
No. EXPEDIENTE:		19975844	FECHA RESOL.:	08/11/2017
REF. TECNICA:		ISO 13485	MARCA:	BAXTER
TITULAR:		FABRICANTE:	PAIS ORIGEN:	
LABORATORIOS BAXTER S.A.		BAXTER HEALTHCARE CORPORATION	ESTADOS UNIDOS	
COMPLEMENTO				
NOMBRE GENERICO DE PRODUCTO:				
SELLANTE QUIRURGICO SINTETICO				
PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICION:				
COMPONENTES: Liofilizado: Polietilenglicol, Jeringa: Polipropileno,Btilo policarbonato, Liquido: Solución de acido clorhidrico, soluciones de sulfato de sodio/ Carbonato de sodio., Aplicadores: Acronitrilo 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 cirujia cardiaca para prevenir o reducir la incidencia, la severidad y el grado de formación de adhesión postquirurgica que garantiza la hemostacia. 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 4 mL con aplicadores				
EMPAQUE PRIMARIO:				
Jeringa compuesta de polipropileno, butilo y policarbonato				
EMPAQUE SECUNDARIO:				
Caja plegadiza				
EMBALAJE:				
N/A				
FACTOR DE EMBALAJE:				
Una 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				
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:				