

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	LYOSTYPT				
NOMBRE GENERICO	FILTRO DE COLAGENO ABSORBIBLE				
DESCRIPCIÓN	Hemostático de colágeno natural de origen bovino. Para hemostasis local.				
COMPOSICIÓN	Colágeno de origen bovino.				
INDICACIONES DE USO	Hemostasia local de hemorragias capilares, hemorragias de órganos parenquimatosos, hemorragias de sangrado lento y como medida de soporte para otras técnicas de hemostasis.				
CONTRAINDICACIONES	Hipersensibilidad conocida a las proteínas de origen bovino.				
ADVERTENCIAS	No debe aplicarse en áreas infectadas, no debe utilizarse en conexión con Endoprotesis cementadas ya que ello reducirá la capacidad adhesiva del cemento óseo.				
VIDA ÚTIL	5 años		CLASIFICACION DE RIESGO		III
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2019DM-0004320-R1	MODALIDAD	IMPORTAR Y VENDER	VIGENCIA	9-jul.-2029
TITULAR	B. BRAUN SURGICAL S.A - ESPAÑA	FABRICANTE	B. BRAUN SURGICAL S.A.- ESPAÑA B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD - MALASIA AESFULAP AG - ALEMANIA		
REFERENCIAS	COMPRESA DE 3X 5 CM, COMPRESA DE 5 X 8 CM, COMPRESA DE 10 X 12 CM, COMPRESA DE 5 X 30 CM				
PRESENTACION COMERCIAL	EMPAQUE POR 2, 4 ,6 Y 12 COMPRESAS				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Blíster	Aluminio y PVC	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular	
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	2 / 4 / 6 / 12	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular	
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	2 / 4 / 6 / 12	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular, Importador, registro sanitario.	
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar a condiciones normales de temperatura.				
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	La disposición final del dispositivo una vez utilizado, se debe realizar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios.				
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los empaques y embalajes del producto poseen características de aprovechamiento, tras un adecuado proceso de separación en la fuente.				