

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

PRODUCTO	LYOSTYPT.				
NOMBRE GENERICO	FIELTRO DE COLAGENO ABSORBIBLE.				
DESCRIPCION	Hemostático de colágeno natural de origen bovino. Para hemostasis local.				
COMPOSICION	Colágeno de origen bovino.				
INDICACIONES	Hemostasia local de hemorragias capilares, hemorragias de órganos parenquimatosos, hemorragias de sangrado lento y como medida de soporte para otras técnicas de hemostasis				
CONTRAINDICACIONES	No debe aplicarse en áreas infectadas, no debe utilizarse en conexión con Endoprotesis cementadas ya que ello reducirá la capacidad adhesiva del cemento óseo. Hipersensibilidad conocida a las proteínas de origen bovino. Interacciones con medicamentos: Reduce la resistencia de fijación del cemento óseo; La eficacia de Lyostypt queda reducida por los medicamentos inhibidores de la agregación y coagulación. Efectos secundarios: Ocasionalmente, tras uso intraabdominal, pueden formarse adherencias en la zona de aplicación.				
METODO DE DESECHO	La disposición final del dispositivo una vez utilizado en la institución, se debe realizar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios.				
VIDA UTIL	5 AÑOS			CLASIFICACION DE RIESGO	III
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2009DM-0004320	MODALIDAD	Importar y Vender	VIGENCIA	14-ago-2019
TITULAR	B. BRAUN SURGICAL S.A. - ESPAÑA	FABRICANTE	B. BRAUN SURGICAL S.A. - ESPAÑA		
REFERENCIAS	Empaque por 2, 4, 6 y 12 compresas. 1069128 LYOSTYPT 3 X 5 CM 1069152 LYOSTYPT 5 X 8 CM 1069209 LYOSTYPT 10 X 12 CM LYOSTYPT 20 X 30 CM LYOSTYPT 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	
ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	Directiva 93/42/EEC. ISO 9001:2015. ISO14001:2004. ISO 13485:2012. En ISO 11135. ISO 10993-1: 2009				
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Debe almacenarse a 25±5°C. Utilizarse inmediatamente después de abrir el envase				
BENEFICIOS AMBIENTALES	envases y empaques de este producto, presentan características de reciclaje a partir de un adecuado proceso de separación en la fuente.				