closter	**FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO**	Código: FTDM-12 Versión: 04 Página: 1 de 2

INFORMACIÓN GENERAL	
Nombre comercial	BARRERA ANTIHADHERENTE GUARDIX SOLUCIÓN.
Nombre genérico	GUARDIX SOL.
Componentes	HIALURONATO DE SODIO, CARBOXIMETIL CELULOSA SÓDICA, AGUA PARA INYECCIÓN, CLORURO DE SODIO, CLORURO DE POTASIO, FOSFATO ACIDO DE POTASIO, FOSFATO DIBÁSICO DE SODIO.
Nombre del fabricante	GENEWELL CO., LTDA.
Nombre del titular	CLOSTER PHARMA S.A.S. Bogotá – Colombia.
Importador	CLOSTER PHARMA S.A.S. Bogotá – Colombia.
Modalidad del registro	IMPORTAR - VENDER
Numero registro sanitario	INVIMA 2020DM-0004220-R1
Fecha de vigencia del registro	2030/06/10
Vida útil del producto (meses) y Almacenamiento.	36 MESES.

PRESENTACION DEL PRODUCTO



Presentaciones comerciales	Caja plegadiza que contiene un blíster con una jeringa prellenada por 5g, un catéter de adaptación, un inserto y 3 tarjetas de identificación para implantes.
Envase	Jeringa prellenada en Copolimero Oleofinico, Cánula en Teflón.

Almacenamiento	Almacénese a temperatura inferior a 30 grados en su empaque original. Una vez abierto debe utilizarse todo el contenido de la jeringa.	
Código de barras de empaque	GUARDIX X 5g. Jeringa Prellenada	7707184600103

CONTROL DE CALIDAD	
Análisis del Dispositivo	Acorde con las especificaciones y técnicas descritas por el proveedor y aprobadas por el INVIMA en Colombia.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS Y CONTRAINDICACIONES	
Indicaciones	GEL ESTERIL QUE ACTUA COMO BARRERA FISICA TEMPORAL VISCOSA REABSORBIBLE QUE REDUCE LA INCIDENCIA, EXTENSION Y SEVERIDAD DE LAS ADHERENCIAS POST QUIRURGICAS EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA ABDOMINAL, PÉLVICA, DE COLUMNA Y/O CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA.
Contraindicaciones y Precauciones.	HIPERSENSIBILIDAD A SUS COMPONENTES
Vía de administración	TOPICA
Compatibilidad con otras tecnologías y Dispositivos Médicos	N.A

CUENTA CON PROGRAMA DE SEGUIMIENTO AL PRODUCTO (TECNOVIGILANCIA)	**SI**	**XXX**
	NO	

FIRMA Q.F DIRECTOR TÉCNICO
ASTRID MORALES E.
Fecha: 2020-07-15