

	FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO		Código: FTDM-08
	SISTEMA APÓSITOS GENADYNE/ KIT APÓSITOS DE POLIURETANO GENADYNE		Versión: 04
			Página: 1 de 3

INFORMACIÓN GENERAL	
Nombre comercial	SISTEMA APÓSITOS GENADYNE
Nombre genérico	KIT APÓSITOS DE POLIURETANO. GENADYNE
Componentes	1. CADA KIT CONTIENE: APOSITO DE POLIURETANO: DEL TAMANO Y FORMA DESCRITO, EN UNA BOLSA DE POLIETIENO DE BAJA DENSIDAD (TYVEK). 2. UNA O DOS PELICULAS (DEPENDE DEL TAMANO DEL APOSITO), TRANSPARENTES, ADHESIVAS DE POLIURETANO TRANSPIRABLE, CUYA FUNCION ES AYUDAR FIJAR EL APOSITO. 3. UN PUERTO CONSTITUIDO DE UN DISCO Y UNA MANGUERA TUBO QUE PERMITE LA RECOLECCION DE LIQUIDOS Y PERMITE LA CONEXIÓN DEL APOSITO AL CANESTER Y EQUIPO. NO ENTRA EN CONTACTO DIRECTO CON LA HERIDA. *Las referencias DUO incluyen un PUERTO DUO (PORT PAD DUO), el cual posee doble lumen en lugar de lumen sencillo
Referencias Amparadas	KIT APOSITO SMALL GENADYNE: Un apósito de poliuretano de 10 X 7,5 X 3,3 cm, Una película fijadora, un puerto. KIT APOSITO MEDIUM GENADYNE: Un apósito de poliuretano de 18 x 12,5 x 3.3 cm, una película fijadora y un puerto. KIT APOSITO LARGE GENADYNE: Un apósito de Poliuretano de 26 x 15 x 3.3 cm, dos películas fijadoras y un puerto de conexión. KIT APOSITO THIN SMALL GENADYNE: Un apósito de Poliuretano 6 x 6 x 2,5 cm, una película fijadora y un puerto de conexión . KIT APOSITO THIN MEDIUM GENADYNE: Un apósito de Poliuretano de 10 x 15 x 2 cm, una película fijadora y un puerto de conexión. KIT APOSITO THIN LARGE GENADYNE: Un apósito de Poliuretano de 15 x 23 x 2,5 cm, Dos películas fijadoras y un puerto de conexión. KIT APOSITO THIN XLARGE GENADYNE: Un apósito de Poliuretano de 30 x 60 x 1,5 c, 2 películas fijadoras y un puerto de conexión. KIT APOSITO SPIRO GENADYNE. 2 apósitos spiro 1,9 x 103,9 x 1,6 cm, dos películas fijadoras y un puerto de conexión. KIT APOSITO BRIDGE GENAYNE: Un apósito Bridge 12,7 x 55,5 x 3,25 cm + 1 apósito medium o Thin médium + 1 puerto de conexión KIT APOSITO SMALL GENADYNE DUO: Un apósito de poliuretano de 10 X 7,5 X 3,3 cm, Una película fijadora, un puerto DUO NPWT. KIT APOSITO MEDIUM GENADYNE DUO: Un apósito de poliuretano de 18 x 12,5 x 3.3 cm, una película fijadora y un puerto DUO NPWT. KIT APOSITO LARGE GENADYNE DUO: Un apósito de Poliuretano de 26 x 15 x 3.3 cm, dos películas fijadoras y un puerto de conexión DUO NPWT.

	FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO	Código: FTDm-08
	SISTEMA APÓSITOS GENADYNE/ KIT APÓSITOS DE POLIURETANO GENADYNE	Versión: 04
		Página: 2 de 3

	KIT APOSITO THIN SMALL GENADYNE DUO: Un apósito de Poliuretano 6 x 6 x 2,5 cm, una película fijadora y un puerto de conexión DUO NPWT. KIT APOSITO THIN MEDIUM GENADYNE DUO: Un apósito de Poliuretano de 10 x 15 x 2 cm, una película fijadora y un puerto de conexión DUO NPWT. KIT APOSITO THIN LARGE GENADYNE DUO: Un apósito de Poliuretano de 15 x 23 x 2,5 cm, Dos películas fijadoras y un puerto de conexión DUO NPWT. KIT APOSITO THIN XLARGE GENADYNE DUO: Un apósito de Poliuretano de 30 x 60 x 1,5 c, 2 películas fijadoras y un puerto de conexión DUO NPWT. KIT APOSITO BRIDGE GENADYNE DUO: Un apósito Bridge 12,7 x 55,5 x 3,25 cm + 1 apósito medium o Thin médium + 1 puerto de conexión DUO NPWT
Nombre del fabricante	GENADYNE BIOTECHNOLOGIES INC. Estados Unidos de América
Nombre del titular	GENADYNE BIOTECHNOLOGIES INC. Estados Unidos de América
Importador	CLOSTER PHARMA S.A.S. en Reorganización Bogotá – Colombia.
Modalidad del registro	IMPORTAR – VENDER
Numero registro sanitario	INVIMA 2015DM-0013790
Fecha de vigencia del registro	2025/10/19
Vida útil del producto (meses) y Almacenamiento.	36 meses en su empaque original. Manténgase alejado de la humedad y evite colocar peso encima que pueda deteriorar el empaque, ocasionando perdida de la esterilidad. Apósitos esterilizados por óxido de etileno.
Condición de venta	Uso hospitalario y para terapia asistida en casa bajo la supervisión del médico especialista.

PRESENTACION DEL PRODUCTO



	FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO SISTEMA APÓSITOS GENADYNE/ KIT APÓSITOS DE POLIURETANO GENADYNE	Código: FTDM-08
		Versión: 04
		Página: 3 de 3

Almacenamiento	Manténgase alejado de la humedad y evítense las temperaturas superiores a 50 centígrados. Evite colocar peso encima para evitar deterioro del empaque y pérdida de la esterilidad.
-----------------------	--

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	Apósitos de poliuretano destinados a la colección de exudados estimulando el proceso de granulación de tejidos blandos, mitosis celular y el cierre de heridas al ser utilizados sobre heridas agudas, crónicas, traumáticas y dehiscentes cuando se utiliza Terapia de Presión Negativa Sencilla o con Instilación utilizando sistema Genadyne. Los apósitos se comercializan en forma de un Kit que contiene el apósito de poliuretano del tamaño y forma indicado, una o dos películas fijadoras (de acuerdo al tamaño) y un conector en y que facilita el uso y acomodación del mismo para alcanzar la presión negativa requerida.
Contraindicaciones y Precauciones.	La terapia con Genadyne XLR8® está contraindicada para pacientes que padecen de: tumor maligno en la herida y osteomielitis sin tratamiento. No utilizar directamente sobre tejidos y vasos sanguíneos expuestos zonas anastomóticas, órganos y nervios. (en estos casos se recomienda utilizar primero un apósito PVA, con el fin de proteger estos tejidos friables.
Vía de administración	Colocar directamente sobre la herida y conectar al equipo de presión negativa Genadyne. No utilizar directamente sobre tejidos y vasos sanguíneos expuestos zonas anastomóticas, órganos y nervios.
Compatibilidad con otras tecnologías y Dispositivos Médicos	Uso exclusivo con apósitos e insumos Genadyne. Atienda las alarmas emitidas por el equipo de manera oportuna para evitar danos en los equipos y prolongación de la terapia de su paciente. Asegúrese de haber recibido la capacitación y conocer el manual del equipo antes de hacer uso del mismo.
Condición de Venta	Insumo Genadyne para ser utilizado con terapia de Presión Negativa con instilación bajo la supervisión y manejo del médico especialista.

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


FIRMA Q.F DIRECTOR TÉCNICO ASTRID MORALES E. Fecha: 2023-04-10