

	FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO		Código: FTDM- 03
	KIT APOSITO DE PLATA GENADYNE		Versión: 4
			Página: 1 de 3

INFORMACIÓN GENERAL	
Nombre comercial	KIT APOSITO DE PLATA GENADYNE.
Nombre genérico	KIT APOSITOS DE PLATA.
Componentes	1. CADA KIT CONTIENE: APOSITO IMPREGNADO CON IONES PLATA: 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 UN TUBO QUE PERMITE LA RECOLECCION DE LIQUIDOS Y PERMITE LA CONEXIÓN DEL APOSITO AL CANESTER Y EQUIPO. <i>*Las referencias DUO incluyen un Puerto DUO (PORT PAD DUO), el cual posee Doble Lumen en lugar de lumen sencillo</i>
Referencias Amparadas	KIT APOSITO DE PLATA S: Un apósito gris claro de 10 x 7.5 x 3.3 cm.3 cm impregnado con iones plata, una lámina adhesiva de 26 x 30 cm. y un Un Port (Puerto de conexión) KIT APOSITO DE PLATA M: Un apósito gris claro de 12.5 x 18 x 3.3 cm 7.5 x impregnado con iones plata, una lámina adhesiva de 26 x 30 cm. y un Un Port (Puerto de conexión). KIT APOSITO DE PLATA L: Un apósito gris claro de 15 x 26 x 3.3 cm 7.5 x impregnado con iones plata, dos láminas adhesivas de 26 x 30 cm. y un Un Port (Puerto de conexión). KIT APOSITO DE PLATA S DUO: Un apósito gris claro de 10 x 7.5 x 3.3 cm.3 cm impregnado con iones plata, una lámina adhesiva de 26 x 30 cm. y un Un Port DUO (Puerto de conexión DUO) KIT APOSITO DE PLATA M DUO: Un apósito gris claro de 12.5 x 18 x 3.3 cm 7.5 x impregnado con iones plata, una lámina adhesiva de 26 x 30 cm. y un Un Port DUO (Puerto de conexión DUO). KIT APOSITO DE PLATA L DUO: Un apósito gris claro de 15 x 26 x 3.3 cm 7.5 x impregnado con iones plata, dos láminas adhesivas de 26 x 30 cm. y un Un Port DUO (Puerto de conexión DUO).
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. Bogotá – Colombia.
Modalidad del registro	IMPORTAR - VENDER
Numero registro sanitario	INVIMA 2014DM-0011123

	FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO KIT APOSITO DE PLATA GENADYNE	Código: FTDM- 03
		Versión: 4
		Página: 2 de 3

Fecha de vigencia del registro	2024/04/23
Vida útil del producto (meses) y Almacenamiento.	36 meses en su empaque original. Protéjase de la luz, la humedad y evite colocar peso encima que pueda deteriorar el empaque, ocasionando la pérdida de esterilidad. APOSITOS ESTERILIZADOS POR OXIDO DE ETILENO.
Condición de venta	Uso hospitalario y para terapia asistida en casa, bajo la supervisión del médico especialista.

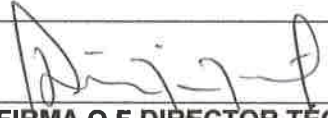
PRESENTACION DEL PRODUCTO	
	
Envase	No Aplica.
Almacenamiento	Manténgase protegido de la luz y la humedad. Evítense temperaturas superiores a 50 centígrados. Evite colocar peso encima para evitar deterioro del empaque y pérdida de la esterilidad.
Código de barras de empaque	KIT APOSITO DE PLATA SMALL 7707184600837 KIT APOSITO DE PLATA MEDIUM 7707184600844 KIT APOSITO DE PLATA LARGE 7707184600851
Condición de Venta	Uso hospitalario y para terapia asistida en casa bajo la supervisión del médico especialista.

	FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO		Código: FTDM- 03
	KIT APOSITO DE PLATA GENADYNE		Versión: 4
			Página: 3 de 3

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	Kit para manejo de heridas sobre infectadas y/o quemaduras hasta de tercer grado cuando se aplica terapia de presión negativa para el cierre de heridas agudas y crónicas con terapia Genadyne
Contraindicaciones y Precauciones.	La terapia con Presión Negativa Genadyne XLR8 está contraindicada para pacientes que padecen de: tumor maligno en la herida y osteomielitis sin tratamiento. Para uso exclusivo con Genadyne XLR8. No utilizar si encuentra roto o deteriorado el empaque. Esterilizado con óxido de etileno.
Vía de administración	Colocar directamente sobre la herida y utilizar con equipo de presión negativa Genadyne. No usar directamente sobre tejidos y vasos sanguíneos expuestos, zonas anastomóticas, órganos y nervios.
Compatibilidad con otras tecnologías y Dispositivos Médicos	Uso exclusivo con equipos e insumos Genadyne. Atienda las alarmas emitidas por el equipo de manera oportuna, para evitar daños en los equipos y prolongación de la terapia de su paciente. Asegúrese de haber recibido la capacitación y conocer el manual antes de hacer uso del equipo.

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


FIRMA Q.F DIRECTOR TÉCNICO ASTRID MORALES E. Fecha: 2023-04-12