

	FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO KIT APOSITO DE POLIVINIL ALCOHOL BLANCO- GENADYNE	Código: FTDM-07
		Versión: 04
		Página: 1 de 2

INFORMACIÓN GENERAL	
Nombre comercial	KIT APOSITO DE POLIVINIL ALCOHOL BLANCO- GENADYNE
Nombre genérico	KIT APOSITO DE PVA.
Componentes	CADA KIT CONTIENE: 1. UN APOSITO BLANCO DE POLIVINIL ALCOHOL DE 7,5 x 10 x 1 cm o 10 x 15 x 1cm o 20 x 15 x 1 cm 2. UNA PELICULA FIJADORA (DRAPE). 3. UN PUERTO (POR PAD) *Las referencias DUO incluyen un Puerto DUO (PORT PAD DUO), el cual posee Doble Lumen en lugar de lumen sencillo
Referencias Amparadas	KIT APOSITO DE POLIVINIL ALCOHOL SMALL: Un apósito blanco de polivinil alcohol de 7.5 x 10 x 1 cm, un Puerto de conexión (Port Pad) y una película fijadora (Film Dressing). KIT APOSITO DE POLIVINIL ALCOHOL MEDIUM: Un apósito blanco de polivinil alcohol de 10 x 15 x 1 cm, un Puerto de conexión (Port Pad) y una película fijadora (Film Dressing). KIT APOSITO DE POLIVINIL ALCOHOL SMALL DUO: Un apósito blanco de polivinil alcohol de 7.5 x 10 x 1 cm, un Puerto de conexión DUO (Port Pad DUO) y una película fijadora (Film Dressing). KIT APOSITO DE POLIVINIL ALCOHOL MEDIUM DUO: Un apósito blanco de polivinil alcohol de 10 x 15 x 1 cm, un Puerto de conexión DUO (Port Pad DUO) y una película fijadora (Film Dressing). KIT APOSITO DE POLIVINIL ALCOHOL LARGE DUO: Un apósito blanco de polivinil alcohol de 20 x 15 x 1 cm, un Puerto de conexión DUO (Port Pad DUO) y una película fijadora (Film Dressing).
Tamaño de poro	0.05 – 0.95 mm
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 2013DM-0009791
Fecha de vigencia del registro	2023/04/24
Vida útil del producto (meses) y Almacenamiento.	36 meses en su empaque original. Protéjase de la humedad y evite colocar peso encima que pueda deteriorar el empaque ocasionando pérdida de la esterilidad. Apósitos esterilizados por radiación gama.
Condición de venta	Uso hospitalario y para terapia asistida en casa bajo la supervisión del médico especialista.

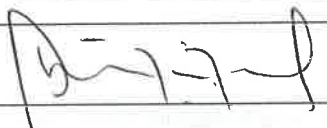
	FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO KIT APOSITO DE POLIVINIL ALCOHOL BLANCO- GENADYNE	Código: FTDM-07
		Versión: 04
		Página: 2 de 2

PRESENTACION DEL PRODUCTO	
	
Envase	No Aplica.
Almacenamiento	Manténgase alejado de la humedad y evitense las temperaturas superiores a 50 centígrados. Evite colocar peso encima para evitar deterioro del empaque y pérdida de la esterilidad. Esterilizado por radiación gamma.
Código de barras de empaque	KIT APOSITO DE POLIVINIL ALCOHOL SMALL: 7707184601087 KIT APOSITO DE POLIVINIL ALCOHOL MEDIUM : 7707184600370

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 la protección de estructuras friables, tendones, nervios y vasos sanguíneos cuando se aplica terapia de presión negativa Genadyne para el cierre de heridas agudas y crónicas
Contraindicaciones y Precauciones.	La terapia de 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 por radiación gama.
Vía de administración	Colocar directamente sobre la herida y utilizar con equipo de presión negativa Genadyne. Utilizar sobre tejidos y vasos sanguíneos expuestos, zonas anastomóticas, órganos y nervios. Antes de colocar los apósitos de Poliuretano requeridos para el cierre de la herida.
Compatibilidad con otras tecnologías y Dispositivos Médicos	USO EXCLUSIVO CON EQUIPO, APOSITOS E INSUMOS GENADYNE.

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


FIRMA Q.F DIRECTOR TÉCNICO ASTRID MORALES E. Fecha: 2023-04-11