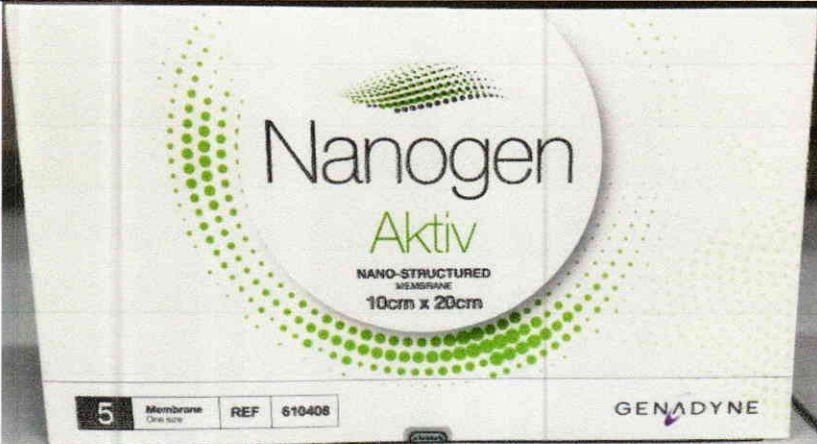


	FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO	Código: FTDM-11
		Versión: 05
		Página: 1 de 3

INFORMACIÓN GENERAL	
Nombre comercial	NANOGEN. PELICULA O GEL COMPUESTO DE POLISACARIDOS EN ESTRUCTURA DE NANO MEMBRANA.
Nombre genérico	PELICULA O GEL COMPUESTO DE POLISACARIDOS EN ESTRUCTURA DE NANOMEMBRANA.
Componentes	EL PRODUCTO TIENE UNA COMPOSICION QUIMICA POLISACARIDA DE HEMICELULOSA ESTRUCTURADA EN CADENAS UNIDAS POR PUNTOS MONOMERICOS DE GLUCOSA
Dimensiones	NANOGEN AKTIV 3X3 NANOGEN AKTIV 5X5 NANOGEN AKTIV 8X8 NANOGEN AKTIV 10X10 NANOGEN AKTIV 10X20 NANOGEN AKTIGEL X 90 mL NANOGEN AKTIGEL X 15 mL
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 2015DM-0013869
Fecha de vigencia del registro	2025/10/28
Vida útil del producto (meses) y Almacenamiento.	24 MESES. EN SU EMPAQUE ORIGINAL. PRODUCTO ESTERILIZADO ESTERILIZADOS POR RADIACIÓN GAMMA.
Condición de venta	Uso hospitalario y para terapia asistida en casa.

PRESENTACION DEL PRODUCTO	
	
Presentaciones comerciales	PELICULA: CAJA PLEGADIZA QUE CONTIENE 1, 5 o 10 SOBRES CADA UNO CON UNA PELÍCULA NANOGEN. GEL: PLEGADIZA CON 5 FRASCOS DE POLIETILENO QUE CONTIENEN EL GEL CON EL CONTENIDO INDICADO (15 o 90 mL).
Envase	GEL: FRASCO DE POLIETILENO CON EL CONTENIDO INDICADO

	FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO	Código: FTDM-11
		Versión: 05
		Página: 2 de 3

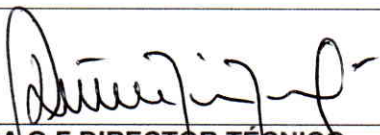
Almacenamiento	Manténgase alejado de la humedad y evitense las temperaturas superiores a 50 centígrados. Evite colocar peso encima para evitar deterioro del empaque y pérdida de la esterilidad.	
Presentaciones comerciales disponibles en el mercado.	NANOGEN AKTIV 5 x 5 (CAJA X 10)	7707184600967
	NANOGEN AKTIV 8 x 8 (CAJA X 5)	7707184601094
	NANOGEN AKTIV 10x10 (CAJA X 5)	7707184600974
	NANOGEN AKTIV 10x20 (CAJA X 5)	7707184600950
	NANOGEN AKTIGEL X 90 mL	7707184600981
	NANOGEN AKTIGEL X 15 mL	7707184600998

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	PELICULA O GEL COMPUESTO DE POLISACARIDOS QUE ACTUA COMO BARRERA MECANICA, PROTECTORA, SUSTITUTO TEMPORAL DE LA PIEL HUMANA, EVITANDO LA CONTAMINACION DE LESIONES, COMPATIBLE CON LA PIEL HUMANA, PERMITE QUE LOS EXUDADOS ELIMINEN LA OXIGENACION DEL TEJIDO AYUDANDO A LA CICATRIZACION DE LA HERIDA AGUDA O CRONICA, OFRECIENDO CONSIDERABLE ALIVIO DEL DOLOR.
Contraindicaciones y Precauciones.	NO DEBE SER UTILIZADO EN QUEMADURAS DE TERCER GRADO. SE PUEDE UTILIZAR EN HERIDAS INFECTADAS DESPUÉS DE LA LIMPIEZA ASÉPTICA DE LA HERIDA. SI EL VENDAJE NO SE CAMBIA SE DEBE EVITAR MOJAR LA MEMBRANA HASTA QUE ESTA SE CAIGA DE FORMA NATURAL, LO QUE INDICA LA CURACIÓN TOTAL DE LA HERIDA SÓLO ES NECESARIO EL CAMBIO DE LA MEMBRANA SI HAY DAÑOS O PARA EVALUAR EL PROCESO DE CURACIÓN DE LA LESIÓN. PRECAUCIONES ADICIONALES: EN CASO DE QUE EXISTAN DAÑOS EN EL EMBALAJE, DESECHE EL PRODUCTO.
Vía de administración	PRODUCTO PARA USO TOPICO
Compatibilidad con otras tecnologías y Dispositivos Médicos	PUEDE SER UTILIZADO CON OTRAS REFERENCIAS DE APÓSITOS GENADYNE

	FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO	Código: FTDM-11
		Versión: 05
		Página: 3 de 3

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


FIRMA Q.F DIRECTOR TÉCNICO ASTRID MORALES E. Fecha: 2019.06.27