



FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO

KIT APOSITO DE INSTILACIÓN DUO- GENADYNE

Código: FTDM-043

Versión: 02

Página: 1 de 2

INFORMACIÓN GENERAL

Nombre comercial

KIT APOSITO DE INSTILACIÓN DUO- GENADYNE

Nombre genérico

KIT APOSITO DE INSTILACIÓN DUO

Componentes

CADA KIT CONTIENE:

1. UNO O DOS APOSITOS VERDE DE INSTILACIÓN SPIRO 105 x 2 x 1.5 cm Ó DOS APÓSITOS VERDES DE 230 x 15 x 1.5 cm
2. DOS, TRES O CINCO PELICULA FIJADORA (DRAPE).
3. UN PUERTO DUO NPWTi (POR PAD DUO NPWTi)
4. UN TUBO DE INSTILACIÓN DE TRIPLE LUMEN

Referencias Amparadas

KIT APOSITO DE INSTILACIÓN DUO SMALL: Un apósito verde Spiro de poliuretano 105 x 2 x 1.5 cm, un Puerto de conexión DUO NPWTi (Port Pad DUO NPWTi), dos películas fijadoras (Film Dressing) y un (1) Instill Tubing de Triple Lumen.

KIT APOSITO DE INSTILACIÓN DUO MEDIUM: Dos apósitos verdes Spiro de poliuretano 105 x 2 x 1.5 cm, un Puerto de conexión DUO NPWTi (Port Pad DUO NPWTi), tres películas fijadoras (Film Dressing) y un (1) Instill Tubing Triple Lumen.

KIT APOSITO DE INSTILACIÓN DUO LARGE: Dos apósito verde de poliuretano 23 x 15 x 1.5 cm, un Puerto de conexión DUO NPWTi (Port Pad DUO NPWTi), cinco películas fijadoras (Film Dressing) y un (1) Instill Tubing Triple Lumen

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
DIF-SPSMF1	DUO INSTILL FOAM DRESSING KIT SMALL
DIF-SPMDF1	DUO INSTILL FOAM DRESSING KIT MEDIUM
DIF-SPLGF1	DUO INSTILL FOAM DRESSING KIT LARGE

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

Registro Sanitario INVIMA

INVIMA 2023DM-0027649

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.

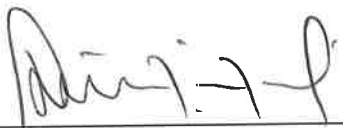
	FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO KIT APOSITO DE INSTILACIÓN DUO-GENADYNE	Código: FTDM-043
		Versión: 02
		Página: 2 de 2

PRESENTACION DEL PRODUCTO	
 Small Medium Large	
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.

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 con instilación genadyne. los apósitos vienen en presentación de kit que facilita el uso y acomodación del mismo para alcanzar la presión negativa con instilación requerida y lograr el cierre de la herida.
Contraindicaciones y Precauciones.	La terapia de presión negativa Genadyne con instilación está contraindicada para pacientes que padecen de: tumor maligno en la herida y osteomielitis sin tratamiento. para uso exclusivo con Genadyne. No utilizar si encuentra roto o deteriorado el empaque. Esterilizado por Óxido Dde Etileno
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: 2023-10-05