

	FICHA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS		Código: FSDM-004
	SISTEMA DE APÓSITOS DE POLIURETANO GENADYNE -KIT APÓSITO SMALL GENADYNE		Versión: 05
			Vigente desde: 2023-05-23
			Página: 1 de 4

1. IDENTIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO Y COMPAÑÍA	
NOMBRE DEL PRODUCTO :	SISTEMA DE APÓSITOS DE POLIURETANO GENADYNE
NOMBRE GENERICO	SISTEMA DE APÓSITOS DE POLIURETANO
NOMBRE COMÚN:	KIT DE APÓSITO SMALL GENADYNE KIT DE APÓSITO SMALL DUO GENADYNE
FABRICANTE:	GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC. ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO:	GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC. ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
TELÉFONO DE EMERGENCIA:	+57 (1) 2 26 47 57
CORREO ELECTRÓNICO:	tecnovigilancia@closterpharma.com

2. COMPOSICIÓN Y INDICACIÓN	
COMPOSICIÓN:	Sobre de PET/LLDP (POLIETILENTEREFTALATO/POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD) que contiene en su interior. 1. Un sobre de polietileno de baja densidad con el apósito de poliuretano de (10 X 7,5 X 3,3 cm + 1 película fijadora + 1 puerto), el apósito cuenta con 30 poros de 400 – 600 micras por pulgada. 2. Uno o dos sobres de polietileno de baja densidad conteniendo cada uno una película transparente adhesiva de poliuretano transpirable. 3. Un sobre de polietileno de baja densidad con un cuerpo consistente en un disco de 5 CM de diámetro con una manguera que permitirá la conexión con el equipo de presión negativa GENADYNE. La referencia DUO incluye un puerto DUO (PORT PAD DUO), el cual posee doble Lumen en lugar de lumen sencillo.
USOS:	Apósito de poliuretano destinado 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 dehiscentes cuando se utiliza en terapia de presión negativa con el equipo GENADYNE. Los apósitos se comercializan en forma de un sistema que incluye el apósito de poliuretano (10 X 7,5 X 3,3 cm), una a dos películas fijadoras y un conector en Y, que facilita el uso y acomodación del mismo para alcanzar la presión negativa requerida y lograr el cierre de la herida.
COMPONENTES PELIGROSOS	No aplica Las espumas del poliuretano contienen principalmente carbono, hidrogeno, oxígeno y menos de un 10% de nitrógeno.

	FICHA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS		Código: FSDM-004
	SISTEMA DE APÓSITOS DE POLIURETANO GENADYNE -KIT APÓSITO SMALL GENADYNE		Versión: 05
			Vigente desde: 2023-05-23
			Página: 2 de 4

3. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS	
VISIÓN GENERAL SOBRE LAS EMERGENCIAS:	No existe riesgo potencial de peligro o toxicidad
EFFECTOS POTENCIALES PARA LA SALUD:	No existe riesgo potencial. El Dispositivo está diseñado para estar en contacto directo con la piel lesionada, irritada o abierta.

4. PRIMEROS AUXILIOS	
INHALACIÓN:	Ninguna medida en especial. No existe riesgo potencial
INGESTIÓN:	Ninguna medida en especial. No existe riesgo potencial
PIEL:	Ninguna medida en especial. No existe riesgo potencial
OJOS:	Ninguna medida en especial. No existe riesgo potencial

5. MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO	
MEDIO DE EXTINCIÓN ADECUADO:	Polvo seco.

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL	
PRECAUCIONES PERSONALES, EQUIPO DE PROTECCIÓN Y PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA:	No Aplica
PRECAUCIONES RELATIVAS AL MEDIO AMBIENTE:	No Aplica

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO	
TEMPERATURA:	Menor a 30 °C.
CONDICIONES ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior de 30 °C, protegido de la luz y la humedad.
MANIPULACIÓN:	Manejar de acuerdo a las buenas prácticas de higiene y seguridad para la manipulación de apósitos. En caso de incendio evitar respirar los vapores y la inhalación directas del apósito. Manipular alejado de toda llama o fuente de chispas, no fumar cerca, no perforar, ni quemar incluso después de usado.

	FICHA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SISTEMA DE APÓSITOS DE POLIURETANO GENADYNE -KIT APÓSITO SMALL GENADYNE	Código: FSDM-004
		Versión: 05
		Vigente desde: 2023-05-23
		Página: 3 de 4

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL	
VALORES LÍMITE DE EXPOSICIÓN:	No Aplica.
PROTECCIÓN RESPIRATORIA:	No se requiere en condiciones normales de uso a excepción de las medidas de bioseguridad inherentes al sitio de utilización.
PROTECCIÓN OCULAR:	No se requiere en condiciones normales de uso a excepción de las medidas de bioseguridad inherentes al sitio de utilización.
PROTECCIÓN EN LAS MANOS:	No se requiere en condiciones normales de uso a excepción de las medidas de bioseguridad inherentes al sitio de utilización.

9. PROPIEDADES FÍSICOQUÍMICAS	
Estado físico:	Sólido
Olor:	Inoloro

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD
Este Dispositivo Médico es estable en condiciones normales de uso y bajo las condiciones de humedad y temperatura descritas por el fabricante.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA	
INHALACIÓN:	No existe riesgo potencial
INGESTIÓN:	No existe riesgo potencial
PIEL:	No existe riesgo potencial
OJOS:	No existe riesgo potencial
TOXICIDAD AGUDA:	No Aplica.
IRRITACIÓN:	No Aplica.
INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA ADICIONAL:	No Aplica

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA
No aplica en su empaque original. Una vez utilizado, seguir todas las medidas sanitarias para la disposición de riesgos biológicos.

	FICHA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SISTEMA DE APÓSITOS DE POLIURETANO GENADYNE -KIT APÓSITO SMALL GENADYNE	Código: FSDM-004
		Versión: 05
		Vigente desde: 2023-05-23
		Página: 4 de 4

13. CONSIDERACIONES SOBRE LA DISPOSICIÓN DEL PRODUCTO

La eliminación del Dispositivo no utilizado se realizará de acuerdo con la normativa local, con empresas autorizadas para la realización de los procesos de incineración. Closter Pharma S.A.S se encuentra comprometido con el medio ambiente, por lo que sus productos no consumidos o no rotados durante su almacenamiento, pueden ser retornados con fines de destrucción. Una vez utilizado el Dispositivo Médico, este debe ser dispuesto como RIESGO BIOLÓGICO y desechado como tal, acorde con la normativa interna de la institución de salud que lo utilizó.

14. INFORMACIÓN SOBRE TRANSPORTE

El transporte de Dispositivos Médicos se realiza de modo tal, que no se vea afectada la integridad del producto, se protejan contra hurto, se conserve su identificación, se evite la contaminación y/o confusión con otros productos, se mantengan las condiciones de almacenamiento y parámetros medio ambientales de temperatura y humedad especificados, y no se vean sometidos a otras influencias adversas como microorganismos y plagas. Mayor información POE AL031 Transporte y distribución de Dispositivos Médicos.

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

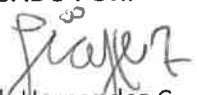
Este Dispositivo Médico cuenta con registro sanitario vigente:

- INVIMA 2015DM-0013790.
- Adición de referencia DUO mediante Resolución 2023013111 de 2023-03-31.

Emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y al tratarse de Dispositivo Médico, se considera seguro mientras que se manipule en condiciones normales de uso, bajo la vigilancia del profesional de la salud.

16. INFORMACIÓN ADICIONAL

Manténgase fuera del alcance de los niños.
Uso exclusivo por profesionales de la Salud.

ELABORADO POR:  Diana Villamil Asistente de Garantía de Calidad 2023-05-23	REVISADO POR:  Liceth Hernandez C. Líder Garantía de Calidad 2023-05-23	APROBADO POR:  Astrid Morales E. Directora Técnica 2023-05-23	PRÓXIMA REVISIÓN: 2028-05-23
--	---	--	--