

	FICHA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS		Código: FSDM-019
	KIT APÓSITO DE PLATA GENADYNE LARGE		Versión: 02
			Vigente desde: 2023-05-17
			Página: 1 de 4

1. IDENTIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO Y COMPAÑÍA

NOMBRE DEL PRODUCTO :	KIT APÓSITO DE PLATA GENADYNE
NOMBRE GENERICO	KIT APÓSITO DE PLATA GENADYNE
NOMBRE COMÚN:	KIT APÓSITO DE PLATA LARGE y KIT APÓSITO DE PLATA LARGE DUO
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 polietileno de baja densidad/Tyvek (fibras de polietileno de alta densidad) que contiene el Kit que se compone de: Espuma gris claro de bordes redondeados de poliuretano, compuesta por 30 poros por pulgada con un tamaño de poro de 400 – 600 micrones, con dimensiones de (15 x 26 x 3,3 cm), impregnada con iones plata + 1 película fijadora (Film dressing) + 1 Port (puerto de conexión negativa GENADYNE). La referencia DUO incluye un puerto DUO (PORT PAD DUO), el cual posee doble Lumen en lugar de lumen sencillo. Así como 2 conectores en Y DUO de poliuretano que posee terminación hembra
USOS:	Permite mejor estabilidad hidrolítica en el manejo de heridas sobre infectadas y/o quemaduras hasta de tercer grado cuando se aplica terapia de presión negativa con GENADYNE para el cierre de heridas agudas y crónicas.
COMPONENTES PELIGROSOS	No aplica. Las espumas de poliuretano contienen principalmente carbono, hidrogeno, oxígeno y menos de un 10 % de nitrógeno.

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
--------------------	--

	FICHA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS		Código: FSDM-019
	KIT APÓSITO DE PLATA GENADYNE LARGE		Versión: 02
			Vigente desde: 2023-05-17
			Página: 2 de 4

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. En caso de incendio evitar respirar los vapores y la inhalación directas. Manipular alejado de toda llama o fuente de chispas, no fumar cerca, no perforar, ni quemar incluso después de usado.

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. Utilizar las medias medicas higiénicas y sanitarias del caso, para aplicación y retiro del paciente.



FICHA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
**KIT APÓSITO DE PLATA GENADYNE
LARGE**

Código: FSDM-019
Versión: 02
Vigente desde: 2023-05-17
Página: 3 de 4

9. PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS

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.

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. Si tiene dudas comunicarse con nuestro laboratorio.

14. INFORMACIÓN SOBRE TRANSPORTE



FICHA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
**KIT APÓSITO DE PLATA GENADYNE
LARGE**

Código: FSDM-019

Versión: 02

Vigente desde: 2023-05-17

Página: 4 de 4

El transporte de Dispositivo 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:

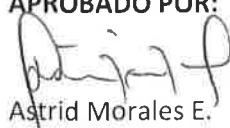
- INVIMA 2014DM-0011123
- Adición de referencia DUO mediante Resolución 2023014437 de 2023-04-11

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:	REVISADO POR:	APROBADO POR:	PRÓXIMA REVISIÓN:
 Diana Villamil Asistente de Garantía de Calidad 2023-05-17	 Liceth Hernández C. Líder Garantía de Calidad 2023-05-17	 Astrid Morales E. Directora Técnica 2023-05-17	2028-05-17