closter	FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO	Código:
		Versión:
		Página: 1 de 2

INFORMACIÓN GENERAL	
Nombre comercial	KIT APOSITOS VERDES DE POLIURETANO GENADYNE.
Nombre genérico	KIT APOSITOS VERDES DE POLIURETANO.
Componentes	1. CADA KIT CONTIENE: APOSITO DE POLIURETANO: DEL TAMANO Y FORMA DESCRITO, EN UNA BOLSA DE POLIETIENO DE BAJA DENSIDAD (TYVEK). 2. UNA O DOS PELICULAS (DEPENDE DEL TAMANO DEL APOSITO), TRANSPARENTES, ADHESIVAS DE POLIURETANO TRANSPIRABLE, CUYA FUNCION ES AYUDAR FIJAR EL APOSITO. 3. UN PUERTO CONSTITUIDO DE UN DISCO Y UN TUBO QUE PERMITE LA RECOLECCION DE LIQUIDOS Y PERMITE LA CONEXIÓN DEL APOSITO AL CANESTER Y EQUIPO. NO ENTRA EN CONTACTO DIRECTO CON LA HERIDA.
Dimensiones	APOSITO SMALL: **10 X 7,5 X 3,3 cm** APOSITO MEDIUM: **18 x 12,5 x 3.3 cm.** APOSITO LARGE: **26 x 15 x 3.3 cm.** KIT APOSITO THIN SMALL GENADYNE **6 x 6 x 2,5 cm** KIT APOSITO THIN MEDIUM GENADYNE: **10 x 15 x 2 cm** KIT APOSITO THIN LARGE GENADYNE: **15 x 23 x 2,5 cm** KIT APOSITO THIN XLARGE GENADYNE: **30 x 60 x 0,75cm** KIT APOSITO SPIRO GENADYNE. **2 spiro 1,9 x 103,9 x 1,6 cm** KIT APOSITO BRIDGE GENAYNE: **Bridge 12,7 x 55,5 x 3,25 cm + 1 apósito medium o Thin medium**
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-0013790
Fecha de vigencia del registro	2025/10/19
Vida útil del producto (meses) y Almacenamiento.	24 MESES. EN SU EMPAQUE ORIGINAL. PROTEJASE DE LA LUZ Y EVITE COLOCAR PESO ENCIMA QUE PUEDEA DETERIORAR EL EMPAQUE. APOSITOS ESTERILIZDOS POR OXIDO DE ETILENO.
Condición de venta	Uso hospitalario y para terapia en casa asistida.

PRESENTACION DEL PRODUCTO	
Presentaciones comerciales	Un sobre de PET/LLDPE (polietilentereftalato/polietileno de baja densidad lineal) conteniendo: Un apósito verde de poliuretano – una lámina adhesiva de 26 x 30 cm. (2 para la presentación apósito large) Un Port (Puerto)
Envase	No Aplica.
Almacenamiento	Manténgase alejado de la humedad y evítense las temperaturas superiores a 50 centígrados. Evite colocar peso encima para evitar deterioro del empaque y pérdida de la esterilidad.
Código de barras de empaque	KIT APOSITO SMALL: 7707184600301 KIT APOSITO MEDIUM: 7707184600318 KIT APOSITO LARGE: 7707184600325

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	APOSITOS DE POLIURETANO DESTINADOS A LA COLECCION DE EXUDADOS ESTIMULANDO EL PROCESO DE GRANULACION DE TEJIDOS BLANDOS, MITOSIS CELULAR Y EL CIERRE DE HERIDAS AL SER UTILIZADOS SOBRE HERIDAS AGUDAS, CRONICAS, TRAUMATICAS Y DEHISCENTES CUANDO SE UTILIZA TERAPIA DE PRESION NEGATIVA CON EL EQUIPO GENADYNE . LOS APOSITOS SE COMERCIALIZAN EN FORMA DE UN SISTEMA QUE CONTIENE EL APOSITO DE POLIURETANO DEL TAMANO Y FORMA INDICADO, UNA O DOS PELICULAS FIJADORAS Y UN CONECTOR EN Y QUE FACILITA EL USO Y ACOMODACION DEL MISMO PARA ALCANZAR LA PRESION NEGATIVA REQUERIDA.
Contraindicaciones y Precauciones.	LA TERAPIA CON GENADYNE A4-XLR8® ESTA CONTRAINDICADA PARA PACIENTES QUE PADECEN DE: TUMOR MALIGNO EN LA HERIDA Y OSTEOMIELITIS SIN TRATAMIENTO. NO INTRODUZCA A PRESION EN NINGUNA HERIDA. NO APLICAR DIRECTAMENTE SOBRE TEJIDOS Y VASOS SANGUINEOS EXPUESTOS ZONAS ANASTOMOTICAS, ORGANOS Y NERVIOS.

Vía de administración	COLOCAR DIRECTAMENTE SOBRE LA HERIDA Y UTILIZAR CON EQUIPO DE PRESION NEGATIVA GENADYNE. NO APLICAR DIRECTAMENTE SOBRE TEJIDOS Y VASOS SANGUINEOS EXPUESTOS ZONAS ANASTOMOTICAS, ORGANOS Y NERVIOS.
Compatibilidad con otras tecnologías y Dispositivos Médicos	USO EXCLUSIVO CON APOSITOS E INSUMOS GENADYNE. ATIENDA LAS ALARMAS EMITIDAS POR EL EQUIPO DE MANERA OPORTUNA PARA EVITAR DANOS EN LOS EQUIPOS Y EN LA TERAPIA DE SU PACIENTE. ASEGURESE DE HABER RECIBIDO LA CAPACITACION Y CONOCER EL MANUAL ANTES DE HACER USO DEL EQUIPO.

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

FIRMA Q.F DIRECTOR TÉCNICO
ASTRID MORALES E.
Fecha: 2016.04.05