

**INFORMACIÓN GENERAL**

<b>Nombre comercial</b>	KIT APOSITOS DE PLATA GENADYNE.
<b>Nombre genérico</b>	KIT APOSITOS DE PLATA.
<b>Componentes</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. CADA KIT CONTIENE: APOSITO IMPREGNADO CON IONES PLATA: DEL TAMANO Y FORMA DESCRITO, EN UNA BOLSA DE POLIETIENO DE BAJA DENSIDAD (TYVEK ).</li><li>2. UNA O DOS PELICULAS (DEPENDE DEL TAMANO DEL APOSITO), TRANSPARENTES, ADHESIVAS DE POLIURETANO TRANSPIRABLE, CUYA FUNCION ES AYUDAR FIJAR EL APOSITO.</li><li>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.</li></ol>
<b>Dimensiones</b>	APOSITO SMALL: 10X 7,5X 3,3 cm APOSITO MEDIUM: 12,5X 18X 3,3 cm APOSITO LARGE: 15X 26X 3,3 cm
<b>Nombre del fabricante</b>	GENADYNE BIOTECHNOLOGIES INC. Estados Unidos de América
<b>Nombre del titular</b>	GENADYNE BIOTECHNOLOGIES INC. Estados Unidos de América
<b>Importador</b>	CLOSTER PHARMA S.A.S. Bogotá – Colombia.
<b>Modalidad del registro</b>	IMPORTAR - VENDER
<b>Numero registro sanitario</b>	INVIMA 2014DM-0011123
<b>Fecha de vigencia del registro</b>	2024/04/23
<b>Vida útil del producto (meses) y Almacenamiento.</b>	24 MESES. EN SU EMPAQUE ORIGINAL. PROTEJASE DE LA LUZ Y EVITE COLOCAR PESO ENCIMA QUE PUEDEA DETERIORAR EL EMPAQUE. APOSITOS ESTERILIZADOS POR OXIDO DE ETILENO.
<b>Condición de venta</b>	Uso hospitalario y para terapia en casa asistida.

**PRESENTACION DEL PRODUCTO**

<b>Presentaciones comerciales</b>	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)
-----------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**cluster****FICHA TECNICA DISPOSITIVO  
MEDICO**

Código:

Versión:

Página: 2 de 2

<b>Envase</b>	No Aplica.
<b>Almacenamiento</b>	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.
<b>Código de barras de empaque</b>	KIT APOSITO DE PLATA SMALL 7707184600837 KIT APOSITO DE PLATA MEDIUM 7707184600844 KIT APOSITO DE PLATA LARGE 7707184600851

**CONTROL DE CALIDAD**

<b>Análisis del Dispositivo</b>	Acorde con las especificaciones y técnicas descritas por el proveedor y aprobadas por el INVIMA en Colombia.
---------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS Y CONTRAINDICACIONES**

<b>Indicaciones</b>	KIT PARA MANEJO DE HERIDAS SOBREENFECTADAS Y/O QUEMADURAS HASTA DE TERCER GRADO CUANDO SE APLICA TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA EL CIERRE DE HERIDAS AGUDAS Y CRONICAS CON GENADYNE
<b>Contraindicaciones y Precauciones.</b>	LA TERAPIA CON GENADYNE A4-XLR8® ESTA CONTRAINDICADA PARA PACIENTES QUE PADECEN DE: TUMOR MALIGNO EN LA HERIDA Y OSTEOMIELITIS SIN TRATAMIENTO. PARA USO EXCLUSIVO CON GENADYNE XLR8. NO UTILIZAR SI ENCUENTRA ROTO O DETERIORADO EL EMPAQUE. ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO.
<b>Vía de administración</b>	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.
<b>Compatibilidad con otras tecnologías y Dispositivos Médicos</b>	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.

**cluster**

**FICHA TECNICA DISPOSITIVO  
MEDICO**

Código:

Versión:

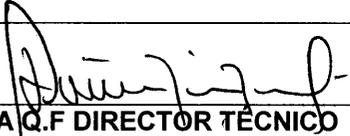
Página: 3 de 2

**CUENTA CON PROGRAMA DE SEGUIMIENTO AL  
PRODUCTO (TECNOVIGILANCIA)**

**SI**

**XXX**

**NO**



**FIRMA Q.F DIRECTOR TÉCNICO  
ASTRID MORALES E.**

**Fecha: 2015.07.21**