1. INFORMACIÓN GENERAL

Nombre comercial	Kit apósito abdominal Genadyne/ Kit apósito abdominal	
Nombre genérico	Kit apósito abdominal	
Composición	Bolsa de polietileno de baja densidad que contiene: Componente: 1 capa de interfaz de protección (80x60cm), composición: poliuretano Componente: 2 esponjas verdes ovaladas composición: Poliuretano Componente: 4 películas fijadoras 26x30cm composición: Poliuretano Componente: 2 puertos (port pad), composición: silicona, Poliuretano Componente: 1 conector en y composición: Polipropileno/PVC ***las referencias DUO incluyen un puerto DUO (PORT PAD DUO), el cual posee doble lumen en lugar de lumen sencillo. Así como dos (2) conectores en y DUO de poliuretano el cual posee terminación hembra en vez de terminación macho.**	
Características generales	Película biocompatible probada a ISO 10993 para contacto de duración prolongado como un dispositivo de comunicación externo.	
	Cantidad de poros en el apósito	30 ± 5 poros/pulgada.
	Tamaño de poro en el apósito	0.04 – 0.06 cm
	Densidad del apósito	0.01922-0.02243 g/cm^3
	Velocidad de transmisión de vapor de humedad (MVTR)	Mayor que 300 (g/m^2/24h a 37°C)
	Concentración extensible	MD 3900 (gf/cm)
	Flujo volumétrico de aire del apósito	18 ± 2.5 cfm (0.5 m^3/min)
	Resistencia a rotura	3.5 lb/in
	Límite de óxido de etileno	10µg/cm^2
Numero registro sanitario	INVIMA 2024DM-0010504-R1	
Modalidad del registro	Importar Y Vender	
Fecha de vigencia del registro	2034-07-24	
Nombre del titular	GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	
Nombre del fabricante	GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	

Nombre del Importador	CLOSTER PHARMA S.A.S. EN REORGANIZACIÓN con domicilio en BOGOTA - D.C.
Vida útil del producto (meses)	36 meses en su empáque original y protegido de la luz.
Referencias amparadas	Abdominal Dressing Kits: • A4-ABD01-K Abdominal Dressing Kit • A4-ABD01-K-D Abdominal Dressing Kit
Condición de venta	Uso hospitalario y para terapia en casa asistida.

2. PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Imagen de referencia:



Presentación comercial	Presentación: Kit Apósito Abdominal Kit Apósito Abdominal DUO	Código de barras: 7707184600813 7707184601995 (DUO)	Apósito ovalado	Largo: 26.1 cm Alto: 39.1 cm Ancho: 1.78 cm
			Capa de interfaz	Largo: 80.0 cm Alto: 60.0 cm Ancho: 2.0 cm
			Peso: 0.4 Kg Aprox	

Unidades por corrugado	Presentación: Kit Apósito Abdominal Kit Apósito Abdominal DUO	Cantidad 10 unidades	Largo:	61.5 cm
			Alto:	42.0 cm
			Ancho:	46.5 cm
			Peso:	5.02 Kg

3. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Condiciones de Almacenamiento en envase y Empaque original	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. **ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO**
Condiciones de Almacenamiento del producto en uso	Garantizar la esterilidad del producto siguiendo adecuadamente las instrucciones de uso. Mantener a temperaturas entre -5°C y 25°C.

Características especiales	Producto estéril, utilizar una única vez. No utilizar el producto si el empaque se encuentra roto o deteriorado. No debe ser re-esterilizado
Disposición final	Destrucción mediante incineración siempre y cuando la legislación Ambiental vigente lo permita.

4.INFORMACION TERAPÉUTICA Y DE USO	
Indicaciones de uso	Kit para manejo del síndrome compartimental abdominal, trauma que requiera reparación abdominal. Su capa antiadherente ayuda a proteger la cavidad abdominal, cuando se aplica terapia de presión negativa sencilla o con instilación de Genadyne para el cierre de heridas agudas y crónicas.
Instrucciones de uso	Colocar directamente sobre la herida y utilizar con equipo de presión negativa GENADYNE. No aplicar directamente sobre tejidos y vasos sanguíneos expuestos zonas anastomóticas, órganos y nervios
Contraindicaciones	La terapia con GENADYNE XLR8 esta contraindicada para pacientes que padecen de: tumor maligno en la herida y osteomielitis sin tratamiento. para uso exclusivo con GENADYNE XLR8
Precauciones y advertencias	1. Los pacientes deben ser monitoreados de cerca para sangrado. Si el sangrado repentino o aumentado es observado, suspenda inmediatamente la terapia, tome las medidas adecuadas para detener el sangrado y póngase en contacto con el médico tratante. 2. Pacientes que sufren de hemostasia difícil o que están recibiendo terapia anticoagulante tienen un mayor riesgo de sangrado. Durante la terapia, evite usar productos hemostáticos ya que puede aumentar el riesgo de sangrado. 3. Si hay bordes afilados o fragmentos de hueso en una herida, deben cubrirse o retirarse antes de usar el sistema GENADYNE NPWT debido al riesgo de perforar órganos o vasos sanguíneos mientras bajo presión negativa. 4. No apriete ni fuerce la espuma en ningún áreas de la herida. 5. No utilice el sistema GENADYNE NPWT en vasos sanguíneos u órganos expuestos. 6. No coloque el apósito en conductos ciegos o inexplorados 7. En caso de que se requiera desfibrilación, desconecte el dispositivo del apósito de la herida antes de la desfibrilación. Eliminar el apósito para heridas si interfiere con la desfibrilación 8. El sistema GENADYNE NPWT no es compatible con MRI ni con CT. No lleve el Sistema GENADYNE NPWT en el conjunto de MRI o rango de escáner. 9. Al operar, transportar, reparar o desechar el sistema GENADYNE NPWT y sus accesorios, el riesgo de contaminación por líquidos infecciosos, aspirados o contaminación de la bomba por montaje o uso incorrecto no

	puede ser descartado 10. El tamaño y el peso del paciente deben ser considerado al prescribir este dispositivo. 11. El sistema GENADYNE NPWT no es adecuado para uso en áreas donde hay peligro de explosión (por ejemplo, unidad de oxígeno hiperbárico)
Interacciones	El apósito del kit NPWT está diseñado para usarse en conjunto con el dispositivo XLR8 + / XLR8 NPWT.
Reacciones adversas	Riesgo de reacciones alérgicas y enrojecimiento de la piel. Dolor, sangrado, infección y posible muerte (Por sangrado o infección)
Compatibilidad con otras tecnologías	Uso exclusivo con apósitos e insumos GENADYNE. Atienda las alarmas emitidas por el equipo de manera oportuna para evitar daños en los equipos y en la terapia de su paciente.

Programa de seguimiento al producto	Contamos con programa de Tecnovigilancia. Informar cualquier efecto adverso, fallo terapéutico o inconvenientes de calidad al correo electrónico **tecnovigilancia@closterpharma.com** y/o vía WhatsApp al número **3168341326.** Somos parte activa de la red Nacional de Tecnovigilancia.
Responsabilidad Ambiental	Solicite recolección de sus equipos utilizados al correo: **bioingenieria@closterpharma.com** o vía WhatsApp al número **3168341326,** a fin de dar la disposición final de sus **RAE**

HISTÓRICO.

Versión	Descripción del cambio	Fecha de aprobación
01	Elaboración del documento	2015-10-23
02	Revisión de la primera versión	2017-10-24
03	Adición imagen de referencia	2018-10-09
04	Adición Referencias amparadas Adición Referencias DUO en segmento de componentes. Exclusión segmento de presentaciones comerciales	2023-04-18
05	Modificación logo por cambio de imagen corporativa Redacción segmento de componentes, Código de barras de empaque Adición segmentos Cantidad de poros en el apósito, Tamaño de poro en el Apósito y Densidad del apósito	2023-10-24

06	Actualización formato de la ficha técnica Numeral 1, inclusión segmentos Cantidad de poros en el apósito, Tamaño de poro en el Apósito y Densidad del apósito en segmento Características generales. Exclusión segmento Dimensiones. Redacción segmentos Vida útil, Referencias Amparadas y Registro sanitario. Numeral 2, exclusión segmento Envase y Almacenamiento. Adición segmentos Presentación comercial y Unidades por Caja corrugada. Inclusión código de barras d empaque en Presentación comercial. Numeral 3, adición segmentos Condiciones de Almacenamiento en envase y empaque original, Condiciones de Almacenamiento del producto en uso, Características especiales y Disposición final. Exclusión segmento Análisis del dispositivo. Numeral 4, adición segmentos Precauciones y Advertencias, Interacciones, Reacciones adversas, Programa de seguimiento al producto y Responsabilidad Ambiental. Cambio segmento Vía de administración a Instrucciones de uso. Redacción segmento contraindicaciones.	2024-07-25

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:	PROXIMA REVISION:
M. Riveros Maria Paula Riveros M Analista de Dirección Técnica	X Cardoso Xiomara Cardoso Vides Analista de Control de Calidad	Dra. Astrid Morales Espinel Directora Técnica	2029-07-25