

1. Denominación Comercial		Fabricante		No. de Ficha		FT - 614		
DELTA CAST® PRINTS (VENDA SINTÉTICA PARA INMOVILIZACIÓN DE POLYESTER)		BSN MEDICAL, S.A. de C.V. MEXICO para BSN medical Inc., USA		N° Revisión:		0		
				Fecha de creación		Día	Mes	Año
						24	05	19
2. Descripción y Empaque de producto								
NART / BNR	Descripción			Empaque				
72273-00	Bolsa x 1 unidad de 5 cm x 3.6 m – Barras y Estellas			10 bolsas x sub-empaque				
72273-01	Bolsa x 1 unidad de 7.5 cm x 3.6m – Barras y Estellas			10 bolsas x sub-empaque				
72273-02	Bolsa x 1 unidad de 5 cm x 3.6 m – Dinosaurios			10 bolsas x sub-empaque				
72273-03	Bolsa x 1 unidad de 5 cm x 3.6 m – Navideño			10 bolsas x sub-empaque				
72273-04	Bolsa x 1 unidad de 7.5 cm x 3.6 m – Navideño			10 bolsas x sub-empaque				
72273-05	Bolsa x 1 unidad de 5 cm x 3.6 m – Osos Teddy			10 bolsas x sub-empaque				
72273-06	Bolsa x 1 unidad de 7.5 cm x 3.6 m – Camuflaje			10 bolsas x sub-empaque				
72273-07	Bolsa x 1 unidad de 7.5 cm x 3.6 m – Pastel			10 bolsas x sub-empaque				
72273-08	Bolsa x 1 unidad de 5 cm x 3.6 m – Fútbol			10 bolsas x sub-empaque				
72273-09	Bolsa x 1 unidad de 7.5 cm x 3.6 m – Fútbol			10 bolsas x sub-empaque				
72273-17	Bolsa x 1 unidad de 5 cm x 3.6 m – Pastel			10 bolsas x sub-empaque				
72273-20	Bolsa x 1 unidad de 5 cm x 3.6 m – Huella			10 bolsas x sub-empaque				
72273-21	Bolsa x 1 unidad de 7.5 cm x 3.6 m – Huella			10 bolsas x sub-empaque				
72273-22	Bolsa x 1 unidad de 5 cm x 3.6 m – Camuflaje			10 bolsas x sub-empaque				
72273-30	Bolsa x 1 unidad de 5 cm x 3.6 m – Casco de Fútbol			10 bolsas x sub-empaque				
72273-31	Bolsa x 1 unidad de 7.5 cm x 3.6 m – Casco de Fútbol			10 bolsas x sub-empaque				
72273-40	Bolsa x 1 unidad de 5 cm x 3.6 m – Camuflaje Rosado			10 bolsas x sub-empaque				
72273-41	Bolsa x 1 unidad de 7.5 cm x 3.6 m – Camuflaje Rosado			10 bolsas x sub-empaque				
Nombre genérico		Forma cosmética		Producto Importado				
VENDA SINTÉTICA PARA INMOVILIZACIÓN DE POLYESTER		N/A		SI	X	NO	N/A	
3. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria								
Numero Registro Sanitario		Notificación Sanitaria		Fecha de vigencia del Registro/ Notificación Sanitaria				
INVIMA 2019DM-0019421		N/A		25 FEBRERO DE 2029				
Modalidad de Registro Sanitario				Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria				
Fabricar y Vender		N/A		BSN MEDICAL LIMITADA Carrera 36 No. 13 – 451 Yumbo – Valle, Colombia PBX (572) 651 02 00 FAX (572) 654 18 80				
Importar y Vender		X						
Importar Semi-Elaborar y Vender		N/A						
Clasificación del Riesgo		I		Productor		N/A		
¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?		NO		Distribuidor		X		
4. Descripción								
Venda sintética de inmovilización no contiene fibra de vidrio, fabricada con un sustrato elástico tejido en poliéster, recubierto con una resina de poliuretano activado por agua.								
5. Composición				Tipo / Grado		Nomenclatura		
Venda para moldeo manufacturada de tela de Polyester, recubierta con resina Hidrófila de Poliuretano. Composición de la Resina: 4,4 Difenil Metano Diisocianato, Benzoyl Chloride, Polydimetilsiloxano, 2,6 Di-tert-butyl-4 Metilfenol, Polipropileno Glicol, Dimorfolino Dietil Eter, Oxido de Polietileno.				TECNICO		N/A		
6. Características del producto			Método de análisis		Tolerancia			
Rigidez de flexión (Kgfc-m-1)			WI-QC-076		Min.15 - Max. 30			
Fuerza de Laminación (Kgfc-m-1)			WI-QC-209		Min. 1			
Tensión de desenrollado húmedo (min)			WI-QC-079		2.8 - 5			

7. Recomendaciones de uso

El vendaje está indicado para cuando se requiera que la inmovilización externa sea rígida, para brindar estabilización de fracturas, esguinces y torceduras u otros daños en los tejidos blandos: aplicaciones ortésicas – protésicas y molduras repetitivas.

La resina de poliuretano blanda contiene isocianatos, los que pueden causar sensibilización por inhalación y pueden causar irritaciones en la piel y los ojos. La resina contiene un grado bajo de volatilidad de isocianatos en su estado blando.

BSN MEDICAL LIMITADA, garantiza el cumplimiento de las especificaciones dadas. Sin embargo, esto no exonera al cliente de realizar sus propias pruebas y comprobar si el producto se adapta a sus necesidades específicas.

BSN MEDICAL LIMITADA, solo reconocerá reclamaciones, dentro de los 12 meses siguientes a la fecha de despacho, cuando se compruebe que alguno de los parámetros de calidad dados en esta ficha técnica, se encuentran por fuera de las especificaciones establecidas. En toda reclamación, el producto debe estar dentro de su empaque original.

8. Rotulado

El empaque individual y la caja debe indicar nombre del producto, fabricante, importador, el No. de Registro Sanitario, la composición, usos, instrucciones de uso, advertencias y precauciones, almacenamiento, método de desecho y utilizar una sola vez, No. de lote, fecha de vencimiento y presentación comercial.

9. Condiciones de almacenamiento

En un lugar fresco, seco y protegido de la luz directa del sol a una temperatura inferior a 25°C y humedad relativa no mayor a 85%.

10. Tiempo de vida

2 años (24 meses)

11. Información complementaria para Registro Sanitario

Se cuenta con controles y generación de reportes de Tecnovigilancia							SI	X	NO		N/A
Elaborada por			Revisada por			Aprobada por			Fecha de modificación		
									Día	Mes	Año
<div>Leidy Lineth Torres</div> <div>Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios</div>			<div>Diana Marcela Montes</div> <div>Coordinadora Técnica y Asuntos Regulatorios</div>			<div>Ignacio Martínez Panesso</div> <div>Gerente Técnico y Asuntos Regulatorios</div>			24	05	2019
Fecha			Fecha			Fecha					
Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	Día	Mes	Año			